



sartorius stedim
biotech

Manuale d'uso

BIOSTAT[®] B



Indice – Parte A

BIOSTAT® B

1. Introduzione	8
1.1 Tutela in base al diritto di autore	9
1.2 Presentazione	10
1.3 Diritti di garanzia e responsabilità	11
1.4 Centro Servizio Assistenza	11
2. Informazioni di sicurezza	13
2.1 Istruzioni di sicurezza generali	13
2.2 Misure di sicurezza informali	13
2.3 Simboli usati sull'unità	14
2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile	14
2.5 Rischi residui associati all'uso dell'unità	15
2.6 Pericoli derivanti dall'alimentazione elettrica	16
2.7 Pericoli derivanti dai componenti sotto pressione .	16
2.8 Rischi causati dallo scoppio del recipiente di coltura	17
2.9 Pericoli derivanti dai gas	17
2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno	17
2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto	17
2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica .	17
2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di materiali. ...	18
2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde	18
2.12 Pericoli derivanti dalle parti rotanti	18
2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei	18
2.14 Attrezzature di protezione individuale	19
2.15 Sistemi di sicurezza e di protezione	20
2.15.1 INTERRUTTORE SEZIONATORE	20
2.15.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione	20
2.15.3 Protezione contro il surriscaldamento	20
2.16 Istruzioni di emergenza	21
2.17 Responsabilità del gestore	21
2.18 Requisiti del personale	23
2.18.1 Requisiti di qualifica del personale	23
2.18.2 Responsabilità del personale	23
2.18.2 Responsabilità	23
2.18.4 Personale non autorizzato	24
2.18.5 Istruzioni	24
3. Visione d'insieme degli apparecchi	25
3.1 Unità di alimentazione	26
3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single Twin	26
3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single Twin	26
3.1.3 Elementi di comando e attacchi	27
3.1.4 Moduli di insufflazione	30
3.1.4.1 Modulo "Additive Flow 2-Gas" (BIOSTAT® B-MO Single Twin) ..	30
3.1.4.2 Modulo "Additive Flow 4-Gas" (BIOSTAT® B-CC Single Twin) ..	31
3.1.5 Pompe peristaltiche	33
3.2 Recipiente di coltura	34
3.2.1 UniVessel®	34
3.2.2 UniVessel® SU	35
3.3 Trasmissione dell'agitatore	36
4. Trasporto e stoccaggio	37
4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del cliente	37
4.1.1 Segnalazione e documentazione dei danni da trasporto	37
4.1.2 Controllo della completezza della fornitura	37
4.1.3 Imballaggio	37
4.1.4 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda	38
4.2 Stoccaggio provvisorio	38
5. Installazione	39
5.1 Apparecchio	39
5.2 Impianti di alimentazione	43
5.2.1 Alimentazione elettrica	43
5.2.1.1 Collegamento dell'alimenta- zione elettrica del laboratorio all'apparecchio	45
5.2.2 Mezzi di termostatazione	46
5.2.2.1 Collegamento dell'alimenta- zione di acqua del laboratorio all'apparecchio	47
5.2.3 Alimentazione di gas	49
5.2.3.1 Collegamento dell'alimenta- zione di gas del laboratorio all'apparecchio	50
5.2.3.2 Informazioni aggiuntive	50

6. Messa in esercizio e funzionamento	51	8. Guasti e malfunzionamenti	81
6.1 Panoramica	51	8.1 Informazioni di sicurezza	81
6.2 Unità di controllo	51	8.2 Guida alla diagnosi dei guasti	81
6.2.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo	51	8.2.1 Tabella per diagnosi dei guasti "Contaminazione"	82
6.3 Materiale per l'installazione	52	8.2.2 Tabella per diagnosi dei guasti "Sistema di raffreddamento"	83
6.4 Apparecchiature per i recipienti di coltura	52	8.2.3 Tabella per diagnosi dei guasti "Insufflazione e aerazione"	83
6.4.1 Preparazione dei recipienti di coltura	52		
6.4.1.1 Preparazione della bottiglia di correttore	53	9. Smontaggio e smaltimento	84
6.4.1.2 Collegamento delle linee di trasferimento	53	9.1 Istruzioni generali	84
6.4.2 Sterilizzazione dei recipienti di coltura	54	9.2 Materiali pericolosi	84
6.4.3 Preparazione del processo di coltura	55	9.3 Dichiarazione di decontaminazione	84
6.4.4 Montaggio del motore dell'agitatore	56		
6.4.5 Collegamento del modulo di termostatazione	59	10. Appendice	85
6.4.5.1 Collegamento dei recipienti a parete doppia	59	10.1 Documentazione tecnica	85
6.4.5.2 Collegamento dei recipienti a parete singola	61	10.2 Specifiche tecniche	85
6.4.5.3 Dispositivi di raffreddamento esterni	64	10.3 Documentazione aggiuntiva	85
6.5 Collegamento dei moduli di insufflazione	64	10.4 Dichiarazione CE di conformità	85
6.5.1 Esecuzione delle procedure preliminari	65	10.5 Dichiarazione di decontaminazione	85
6.5.2 Connessione del sistema di insufflazione "MO"	66		
6.5.3 Connessione del sistema di insufflazione "CC"	67		
6.6 Connessione dei sistemi di alimentazione dei correttori	68		
6.6.1 Preparazione delle pompe peristaltiche	68		
6.6.1.1 Regolazione del reggitubo	68		
6.6.1.2 Inserimento e rimozione dei tubi	69		
6.7 Esecuzione di un processo	70		
6.7.1 Informazioni di sicurezza	70		
6.7.2 Configurazione del sistema di misura e regolazione	72		
6.7.3 Garanzia di sterilità	72		
6.7.4 Processo di coltura	73		
7. Pulizia e manutenzione	74		
7.1 Informazioni di sicurezza	74		
7.2 Pulizia	75		
7.2.1 Pulizia dell'apparecchio	75		
7.2.2 Pulizia dei recipienti di coltura	75		
7.2.3 Pulizia e manutenzione della fascia di riscaldamento	76		
7.3 Manutenzione	77		
7.3.1 Manutenzione dell'apparecchio	77		
7.3.2 Manutenzione del componente di sicurezza	78		
7.3.3 Intervalli di manutenzione	79		

Indice – Parte B

Sistema DCU per BIOSTAT® B

11. Informazioni per l'utente	90	16. Menu "Calibration"	110
12. Comportamento del sistema all'avvio	92	16.1 Informazioni generali	110
13. Principi di funzionamento	94	16.2 Calibrazione singola o a gruppo	112
13.1 Interfacce utente specifiche dell'apparecchio	94	16.3 Calibrazione di pH	112
13.1.1 Interfacce utente BIOSTAT® B-MO Single Twin	94	16.3.1 Sequenza della calibrazione	113
13.1.2 Interfacce utente BIOSTAT® B-CC Single Twin	95	16.3.2 Ricalibrazione	117
13.2 Interfaccia utente	95	16.3.3 Indicazioni particolari	118
13.2.1 Riga di intestazione	96	16.4 Calibrazione di pO ₂	119
13.2.2 Area di lavoro	96	16.4.1 Sequenza della calibrazione	119
13.2.3 Piè di pagina	97	16.4.2 Calibrazione del punto di zero	119
13.3 Visualizzazione degli elementi funzionali	98	16.4.2.1 Calibrazione della pendenza	122
13.4 Visione d'insieme dei pulsanti dei menu	99	16.4.3 Indicazioni particolari	123
13.5 Visione d'insieme dei tasti di selezione	100	16.5 Totalizzatore per pompe e valvole	125
13.6 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu	101	16.5.1 Sequenza della calibrazione delle pompe	126
13.7 Elenchi di selezione e tabelle	103	16.5.2 Sequenza della calibrazione della bilancia strumento di pesatura	129
14. Menu "Main"	104		
14.1 Informazioni generali	104		
14.2 Visualizzazioni del processo nel menu "Main"	105		
14.3 Accesso diretto ai sottomenu	105		
15. Menu "Trend"	107		
15.1 Visualizzazione "Trend"	108		
15.2 Impostazioni nella visualizzazione "Trend"	108		
15.2.1 Impostazione dei parametri nella visualizzazione "Trend"	108		
15.2.2 Impostazione del range di visualizzazione dei parametri	108		
15.2.3 Reset del range di visualizzazione	109		
15.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione "Trend"	109		
15.2.5 Definizione di un nuovo range temporale come "Time Range"	109		

17. Menu "Controller"	132	18. Menu "Settings"	172
17.1 Principio di funzionamento e dotazione	132	18.1 Informazioni generali	172
17.2 Selezione dei regolatori	133	18.1.1 Menu "Settings"	172
17.3 Funzionamento del regolatore in generale	133	18.2 Impostazioni del sistema	173
17.4 Profilo dei setpoint	135	18.3 Impostazioni del range di misura	174
17.4.1 Funzionamento	136	18.4 Funzionamento manuale	176
17.4.2 Indicazioni particolari	136	18.4.1 Funzionamento manuale degli ingressi digitali	177
17.5 Parametrizzazione del regolatore in generale ...	136	18.4.1.1 Indicazioni particolari	178
17.5.1 Limiti di uscita	137	18.4.2 Funzionamento manuale delle uscite digitali	178
17.5.2 Zona morta	137	18.4.2.1 Indicazioni particolari	180
17.5.3 Schermata del menu di parametrizzazione del regolatore	138	18.4.3 Funzionamento manuale degli ingressi analogici	180
17.5.4 Parametri PID	138	18.4.3.1 Indicazioni particolari	181
17.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID	139	18.4.4 Funzionamento manuale delle uscite analogiche	181
17.6 Regolatore della temperatura	139	18.4.4.1 Indicazioni particolari	183
17.6.1 Funzionamento	141	18.4.5 Funzionamento manuale dei regolatori ("Control Loops")	183
17.6.2 Indicazioni particolari	141	18.4.5.1 Indicazioni particolari	184
17.7 Regolatore della velocità del motore dell'agitatore	141	18.4.6 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze ("Phases")	185
17.7.1 Indicazioni particolari	143	18.4.6.1 Indicazioni particolari	186
17.8 Regolatore di pH	144	18.5 Apparecchi collegati esternamente	186
17.8.1 Istruzioni operative	145	18.6 Manutenzione e diagnosi	187
17.8.2 Regolazione di pH mediante l'adduzione di CO ₂	145		
17.8.3 Indicazioni particolari	146	19. Appendice	188
17.9 Metodi di regolazione di pO ₂	146	19.1 Allarmi	188
17.9.1 Regolatore di pO ₂ in cascata CASCADE ..	147	19.1.1 Attivazione degli allarmi	188
17.9.1.1 Uso del regolatore multistadio in cascata	149	19.1.2 Menu "Alarm Overview"	189
17.9.1.2 Indicazioni particolari	149	19.2 Allarmi del valore di processo	189
17.9.2 Regolatore di pO ₂ in cascata ADVANCED ..	150	19.2.1 Istruzioni operative	191
17.9.2.1 Parametrizzazione del regolatore master	153	19.2.2 Indicazioni particolari	191
17.9.3 Selezione e configurazione dei regolatori slave	155	19.3 Allarmi per gli ingressi digitali	192
17.9.4 Indicazioni particolari	157	19.3.1 Istruzioni operative	193
17.9.5 Istruzioni per l'uso	158	19.3.2 Indicazioni particolari	193
17.10 Regolatore di dosaggio dei gas	162	19.4 Allarmi, significato e misure correttive	193
17.10.1 Istruzioni operative	163	19.4.1 Allarmi del processo	193
17.10.2 Indicazioni particolari	163	19.4.2 Allarmi del sistema	194
17.11 Regolatore del flusso di gas	163	19.5 Identificazione ed eliminazione dei guasti	194
17.12 Regolatori di antischiama e livello	165	19.6 Funzioni di blocco	194
17.12.1 Schermate di visualizzazione	167	19.7 Licenza GNU	194
17.12.2 Funzionamento	168	19.8 Sistema di password	195
17.12.3 Indicazioni particolari	168		
17.13 Regolazione del dosaggio gravimetrico	168		
17.13.1 Funzionamento	169		
17.13.2 Indicazioni particolari	169		
17.14 Regolatore della pompa di dosaggio	169		
17.14.1 Indicazioni particolari	169		
17.15 Assegnazione delle pompe	170		
17.15.1 Funzionamento	171		
17.15.2 Indicazioni particolari	171		

Parte A

Manuale d'uso

BIOSTAT[®] B

1. Introduzione

Tutte le informazioni e istruzioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte tenendo in considerazione le norme e le direttive applicabili, lo stato della tecnica e avvalendoci della nostra pluriennale esperienza e conoscenza.

Il presente manuale d'uso fornisce tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento del bioreattore BIOSTAT® B (chiamato di seguito "unità").



L'unità può essere usata esclusivamente con le apparecchiature e nelle condizioni operative descritte nella scheda dei dati tecnici. L'utente deve essere qualificato in modo da poter utilizzare il sistema, i mezzi e le colture [capitolo 2.18 Requisiti del personale] e deve conoscere i possibili rischi connessi all'esecuzione del processo. Il processo può imporre di equipaggiare l'apparecchio o il posto di lavoro con apparecchiature di sicurezza supplementari oppure di adottare misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro. Il presente manuale non descrive in dettaglio tali condizioni, disposizioni legali o disposizioni in altro modo obbligatorie. Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo nel presente manuale valgono esclusivamente per la suddetta unità e integrano le disposizioni che il gestore ha definito sul luogo di lavoro per il processo in questione.

Il presente manuale d'uso è valido per le unità **BIOSTAT® B-MO (coltura microbica)**, **BIOSTAT® B-CC (coltura cellulare)** nelle versioni "Single" e "Twin" in combinazione con i seguenti recipienti di coltura:

- UniVessel® a parete singola, a parete doppia (volume di lavoro):
 - 1 l
 - 2 l
 - 5 l
 - 10 l
- UniVessel® SU, bioreattore monouso, a parete singola (volume di lavoro):
 - 2 l

Il nome del modello si trova sulla targhetta identificativa o segnaletica.

La targhetta identificativa è applicata all'unità.

Il presente manuale d'uso deve essere letto, compreso e usato da tutto il personale incaricato del funzionamento, della manutenzione, pulizia e diagnosi dei guasti dell'unità. Ciò vale in particolare alle istruzioni di sicurezza ivi contenute.

Dopo aver letto il manuale d'uso, l'utente è in grado di

- far funzionare l'unità in modo sicuro,
- eseguire la manutenzione dell'unità secondo le istruzioni date,
- eseguire la pulizia dell'unità secondo le istruzioni date,
- prendere provvedimenti adeguati nel caso in cui si verifichi un guasto.

Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni legali e in altro modo vincolanti relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale che sono vigenti nel paese in cui viene utilizzata l'unità. Il manuale d'uso deve essere conservato sempre sul posto di utilizzo dell'unità.

1.1 Tutela in base al diritto di autore

Il presente manuale d'uso è protetto dal diritto di autore. Non è consentito il trasferimento a terzi, la riproduzione in qualsiasi forma – anche parziale – nonché la cessione e/o divulgazione del contenuto del presente manuale d'uso senza previa autorizzazione scritta da parte della Sartorius Stedim Systems GmbH, eccetto che per scopi interni. Le violazioni saranno soggette a risarcimento danni. Altri diritti rimangono validi.

Per informare e segnalare direttamente i rischi, tutti i passaggi testuali presenti nel manuale che devono essere osservati con particolare attenzione sono contrassegnati come segue:



Pericolo di morte dovuto alla corrente elettrica. Le istruzioni di sicurezza precedute da questo simbolo segnalano un pericolo di morte derivante dalla corrente elettrica. Toccare le parti sotto tensione può risultare mortale.



Le istruzioni di sicurezza precedute da questo simbolo segnalano un pericolo che può verificarsi, qualora non vengano rispettate le indicazioni date, con probabile rischio di morte o di lesioni gravi.



Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde. Le istruzioni di sicurezza precedute da questo simbolo segnalano un pericolo di ustioni causato da superfici molto calde come le parti calde dei macchinari, i contenitori, i materiali e i liquidi molto caldi.



Le istruzioni precedute dal questo simbolo segnalano un pericolo che si verifica, qualora non vengano rispettate le indicazioni date, con basso rischio di danni materiali.



Le istruzioni precedute da questo simbolo indicano una funzione o un'impostazione dell'apparecchio, oppure dei passi da eseguirsi con particolare cura durante l'utilizzo.

Nel manuale sono usati anche i seguenti simboli:

- Questo simbolo precede informazioni testuali sotto forma di elenco.
- ▷ Questo simbolo precede le informazioni testuali che descrivono delle operazioni che devono essere eseguite nella sequenza specificata.
- “ ” I testi tra virgolette si riferiscono ad altri capitoli o sezioni.

1.3 Diritti di garanzia e responsabilità

Salvo diversa disposizione scritta, la Sartorius Stedim Systems GmbH assume l'obbligo di garanzia richiesta per legge per i propri prodotti in conformità alle Condizioni generali di Vendita.

- La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.
- L'unità è concepita per l'utilizzo in condizioni e con tecniche di laboratorio standard.

Non sono coperti da garanzia i materiali di consumo e le parti soggetti a normale usura (per es. elettrodi, O-ring, guarnizioni e membrane filtranti).

La garanzia non copre inoltre qualsiasi danno:

- causato da un uso improprio o da un uso non conforme alla destinazione prevista. L'unità è concepita esclusivamente per l'uso descritto nel capitolo 2.4 "Uso previsto e uso scorretto prevedibile".
- causato da procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o pulizia scorrette.
- causato da un utilizzo da parte di personale non qualificato.
- se l'unità viene fatta funzionare con sistemi di sicurezza e meccanismi
- di sicurezza che sono disattivati o non sono in condizioni perfette.
- se il bioreattore viene fatto funzionare con componenti e accessori
- che non sono conformi con le specifiche del bioreattore, oppure
- in particolare, con componenti che sono forniti da altri fornitori
- e per il cui uso la Sartorius Stedim Systems non ha dato la propria autorizzazione per iscritto.
- causato dall'uso di componenti e parti di ricambio non idonei (differiscono dalle specifiche).
- se l'unità viene fatta funzionare in condizioni ambientali non adatte.
- se l'unità viene esposta all'azione di materiali corrosivi, per es. corrosione,
- causata da ingredienti abrasivi presenti nei mezzi di coltura.



Pericolo di danni materiali all'unità e alle attrezzature qualora vengano usati in condizioni ambientali corrosive presenti in laboratorio e qualora vengano usati correttori corrosivi o soluzioni nutritive. Prima dell'utilizzo iniziale verificare che tutti i componenti dell'unità siano idonei ad essere utilizzati nell'ambiente operativo!



Per quanto riguarda l'equipaggiamento, il retrofitting e nonché le riparazioni si possono utilizzare per l'unità solo i componenti che sono stati approvati da Sartorius Stedim Systems GmbH. La Sartorius Stedim Systems non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite da parte del cliente e per i danni risultanti.

La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:

- **Utilizzo di componenti non adatti che differiscono dalle specifiche definite per l'unità.**
- **Modifica dei componenti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim Systems GmbH.**

– Le riparazioni possono essere eseguite sul posto da parte del personale di servizio autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Systems GmbH.

– In caso di richiesta di servizio assistenza o di pretese di garanzia informare la propria rappresentanza di Sartorius Stedim Systems GmbH e | o Sartorius Stedim Biotech GmbH, oppure contattare:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5-7
34302 Guxhagen, Germania
Telefono +49 (0) 5665 407-0
E-mail: info@sartorius-stedim.com

– Apparecchi o componenti difettosi possono essere inviati alla Sartorius Stedim Systems GmbH.



- **Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura. Le parti contaminate devono essere disinfettate e | o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.**
- **Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni. A tale scopo usare la dichiarazione di decontaminazione che si trova nell'Appendice [capitolo 10.5 Dichiarazione di decontaminazione]. Danni dovuti al trasporto nonché misure riguardanti interventi di pulizia e disinfezione dei componenti da eseguirsi da parte della Sartorius Stedim Systems sono a carico del mittente.**

2. Informazioni di sicurezza



La mancata osservanza delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:

- Pericolo per il personale a causa delle influenze elettriche, meccaniche o chimiche
- Guasto delle funzioni importanti dell'unità

Leggere scrupolosamente le istruzioni di sicurezza e i pericoli elencati in questa sezione prima di avviare l'unità. Oltre alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso, osservare anche tutte le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni. Oltre alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso, il gestore | utente deve osservare tutte le normative nazionali esistenti concernenti il posto di lavoro, il funzionamento e la sicurezza. Si devono inoltre osservare le direttive aziendali interne esistenti.

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'unità può essere messa in esercizio ed essere sottoposta a manutenzione solo dopo aver acquisito familiarità con questo manuale d'uso.
- Usare l'unità esclusivamente secondo la sua destinazione d'uso [capitolo 2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile].
- L'unità non è certificata ATEX (atmosfera potenzialmente esplosive). L'unità non può essere fatta funzionare in atmosfera potenzialmente esplosive.
- Durante il funzionamento dell'unità non è ammesso qualsiasi metodo di lavoro che pregiudica la sicurezza dell'unità.
- Tenere sempre pulita e in ordine l'area di lavoro dell'unità in modo da evitare l'insorgere di pericoli a causa di parti sporche o sparpagliate.
- Per lavorare sui componenti poco elevati non ci si deve piegare bensì sempre accovacciarsi. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Rispettare le specifiche tecniche (si rimanda alla scheda tecnica dell'unità).
- Tutta la segnaletica di sicurezza e pericolo vicino all'unità deve essere perfettamente leggibile, altrimenti deve essere sostituita.
- Qualsiasi intervento sull'unità deve essere eseguito da parte di personale qualificato.
- Non avviare l'unità se nell'area di pericolo si trovano delle persone.
- In caso di malfunzionamento, arrestare immediatamente l'unità. Il guasto deve essere eliminato da parte di personale qualificato in materia oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

2.2 Misure di sicurezza informali

- Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'unità.
- Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Simboli usati sull'unità

- Tutta la segnaletica di sicurezza e pericolo vicino all'unità deve essere perfettamente leggibile, altrimenti deve essere sostituita.



Pericolo di schiacciamento delle dita!



Pericolo di schiacciamento delle dita quando si installa la linea di trasferimento nella pompa peristaltica.



Pericolo di ustioni da contatto!

L'alloggiamento del motore per la trasmissione dell'agitatore può surriscaldarsi durante il funzionamento.

- Evitare il contatto con le superfici calde dell'alloggiamento del motore.
- Prima togliere il motore dalla trasmissione dell'agitatore, attendere che l'alloggiamento del motore si raffreddi.

2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza della macchina è garantita solo se è utilizzata secondo la sua destinazione d'uso e se viene fatta funzionare da personale qualificato.

L'unità viene usata per coltura di cellule procariote ed eucariote in soluzioni acquose.

Nell'unità si possono utilizzare solo materiali biologici delle classi di sicurezza 1 e 2.

L'uso previsto comprende anche:

- Il rispetto di tutte le istruzioni contenute nel manuale d'uso.
- Il rispetto degli intervalli di ispezione e manutenzione.
- L'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno.
- L'uso di materiali operativi e ausiliari in conformità alle normative di sicurezza applicabili.
- Il rispetto delle condizioni operative e di riparazione.

Qualsiasi altra applicazione non è da considerarsi conforme all'uso previsto, poiché potrebbe comportare dei rischi che non possono essere quantificati e di cui il gestore si assume la completa responsabilità.

Si esclude qualsiasi rivendicazione risultante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.

La Sartorius Stedim Systems GmbH declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.



Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!

Qualsiasi altro uso diverso e | o non conforme all'uso previsto dell'unità può comportare situazioni di pericolo.

I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:

- Processi che usano materiali biologici nelle classi di sicurezza 3 e 4
- Coltura in soluzioni non acquose
- Sovraccarico dell'unità
- Esecuzione di lavoro su parti sotto tensione
- Utilizzo all'aperto

2.5 Rischi residui associati all'uso dell'unità

Questa unità è una macchina all'avanguardia ed è costruita in conformità alle norme di sicurezza riconosciute. Tuttavia l'utilizzo dell'unità può causare dei danni fisici o psichici agli utenti o a persone terze, nonché dei danneggiamenti al sistema di prova stesso oppure altri danni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o pulizia dell'unità deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'unità può essere usata esclusivamente:

- Secondo la sua destinazione d'uso.
- Con i suoi sistemi di sicurezza perfettamente funzionanti.
- Con personale qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare le seguenti regole:

- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.
- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

2.6 Pericoli derivanti dall'alimentazione elettrica



Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!

Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'unità. Il contatto con parti sotto tensione può essere potenzialmente mortale. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

- L'unità non deve essere aperta. L'unità può essere aperta solo da parte del personale autorizzato della Sartorius Stedim Biotech.
- Gli interventi sulle apparecchiature elettriche dell'unità devono essere effettuati solo dai tecnici del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da tecnici autorizzati.
- Controllare periodicamente le apparecchiature elettriche dell'unità se hanno dei difetti, come per esempio connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In tal caso, scollegare subito l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti sotto tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'unità in caso di necessità.
- Durante qualsiasi lavoro sulle apparecchiature elettriche, scollegarle dall'alimentazione elettrica e verificare che non siano sotto tensione.
- Durante gli interventi di manutenzione, pulizia e riparazione spegnere l'alimentazione elettrica e prendere i provvedimenti necessari contro una sua riaccensione.
- Le parti sotto tensione non devono essere esposte a umidità, poiché questa può causare dei cortocircuiti.
- I componenti elettrici e le apparecchiature elettriche stazionare devono essere controllate da un elettricista almeno ogni 4 anni.
- Le apparecchiature elettriche non stazionare, i cavi con le spine, le prolunghe o i cavi di connessione e i loro connettori, se presenti, devono essere controllate ogni 6 mesi da un elettricista, oppure da una persona qualificata che usa dei tester adeguati.

Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'unità. Il contatto con parti sotto tensione può essere potenzialmente mortale. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

2.7 Pericoli derivanti dai componenti sotto pressione



Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di materiali!

Se i singoli componenti sono danneggiati, i materiali gassosi e liquidi possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare, per es., delle lesioni agli occhi.

Pertanto:

- Non avviare il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrappressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Spegnere l'unità e provvedere che non venga riaccesa durante l'esecuzione dei lavori.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità e l'integrità di tutte le linee, tubi flessibili e connessioni sotto pressione.

2.8 Rischi causati dallo scoppio del recipiente di coltura



Pericolo di lesioni dovuto alla rottura del vetro e alle schegge di vetro!

I recipienti di coltura danneggiati e rotti possono causare tagli e lesioni agli occhi. Pertanto:

- Istruire il personale sui possibili fattori esterni che possono causare la rottura del vetro.
- Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che il recipiente di coltura non venga fatto funzionare se la pressione supera il valore massimo ammesso.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità e l'integrità di tutte le linee, dei tubi flessibili e delle connessioni sotto pressione.

2.9 Pericoli derivanti dai gas

2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno



Pericolo di esplosione e incendio!

- Tenere l'ossigeno puro lontano da materiali infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere il modulo di insufflazione libero da olio e lubrificante.



Reazioni con altri materiali!

- Assicurarsi che l'ossigeno non entri a contatto con olio e lubrificante.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto



Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!

La fuoriuscita di gas ad alte concentrazioni può spingere l'aria al di fuori degli ambienti chiusi e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.

- Verificare l'ermeticità delle linee dei gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'unità.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se il personale presenta sintomi di soffocamento, assisterlo con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, fargli respirare aria fresca, metterlo in una posizione comoda e tenerlo al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Verificare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica



Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!

- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'unità.

2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di materiali



Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!

- Ispezionare l'unità prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni dei contenitori e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.



Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!

- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.



Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!

- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.



2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde



Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!

- Evitare il contatto con superfici molto calde come i recipienti di coltura termocontrollati e gli alloggiamenti dei motori.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.



2.12 Pericoli derivanti dalle parti rotanti



Pericolo di rottura delle membra dovuto alla spinta e al contatto diretto!

- Non staccare i meccanismi di sicurezza.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'unità.
- Scollegare l'unità dall'alimentazione durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.



2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei



Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!

- Materiali di consumo non idonei possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'unità e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo attraverso la Sartorius Stedim Systems GmbH. Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella documentazione generale.

2.14 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'unità indossare le attrezzature di protezione individuale per minimizzare i danni alla salute.

- Durante il lavoro indossare sempre le attrezzature di protezione individuale richieste per quel tipo di lavoro.
- Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano le attrezzature di protezione individuale.

Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:



Indumenti di lavoro protettivi

Gli indumenti di lavoro protettivi sono indumenti aderenti con bassa resistenza allo strappo, con maniche aderenti e senza parti sporgenti. Lo scopo principale di questi indumenti è di proteggere l'utente dal rischio di impigliamento con parti meccaniche in movimento.

Non indossare anelli, collane o altri gioielli.



Copricapo

Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.



Guanti protettivi

Indossare i guanti protettivi per proteggere le mani dai materiali usati nel processo.



Occhiali protettivi

Indossare i occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.



Scarpe di sicurezza

Indossare scarpe di sicurezza antinfortunistiche che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

2.15 Sistemi di sicurezza e di protezione

2.15.1 INTERRUTTORE SEZIONATORE



L'INTERRUTTORE SEZIONATORE si trova sul lato dell'operatore dell'unità di controllo. L'INTERRUTTORE SEZIONATORE è allo stesso tempo l'interruttore principale per accendere e spegnere l'unità.

2.15.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione



Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio dei recipienti di coltura e alla rottura dei cavi!

- Non avviare l'unità senza l'utilizzo di valvole di sicurezza e di un riduttore di pressione o un dispositivo di sicurezza contro la sovrappressione equivalente.
- Sottoporre periodicamente a manutenzione le valvole di sicurezza e il riduttore di pressione da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
- Seguire le informazioni nella documentazione generale.

Valvola di sovrappressione per il modulo di insufflazione

Le valvole di sovrappressione per l'insufflazione superficiale (overlay) e in profondità (sparger) sono installate nei moduli di insufflazione all'interno dell'unità.

Usando le valvole di insufflazione la pressione di insufflazione è limitata a 1 bar.

Riduttore di pressione per il sistema di raffreddamento

Il riduttore di pressione è installato all'interno dell'unità.

Usando il riduttore di pressione l'acqua di raffreddamento all'interno dei sistemi di termostatazione e di scarico è limitata a 1,2 bar.

2.15.3 Protezione contro il surriscaldamento



Pericolo di ustioni derivante da gruppi costruttivi molto caldi!

Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare, per es., delle lesioni agli occhi.

- Non avviare l'unità senza l'utilizzo della protezione contro il surriscaldamento.
- Sottoporre regolarmente a manutenzione la protezione contro il surriscaldamento da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
- Seguire le informazioni nella documentazione generale.

La protezione contro il surriscaldamento all'interno dell'unità limita la temperatura massima ammessa per il sistema di termostatazione.

Si possono usare i seguenti sistemi di termostatazione:

- Sistema di termostatazione con sistema a ricircolo d'acqua
 - UniVessel® a parete doppia (rivestito)
- Sistema di termostatazione con fascia di riscaldamento
 - UniVessel® a parete singola
 - UniVessel® SU monouso

2.16 Istruzioni di emergenza

Misure preventive

- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio!
- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.
- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso e sulle strutture di sicurezza.
- Tenere libere le zone e le vie di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

Le misure da adottare in caso di infortuni

- Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore sezionatore.
- Allontanare il personale dalla zona pericolosa.
- In caso di arresto cardiaco o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.
- Segnalare le lesioni del personale al personale di pronto soccorso, alla guardia medica e | o al servizio di soccorso.
- Tenere libere le zone e le vie di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.
- Spegner l'incendio nelle apparecchiature elettriche usando un estintore ad anidride carbonica.

2.17 Responsabilità del gestore

L'unità viene usata in ambito commerciale, pertanto il gestore deve adempiere agli obblighi legali relativi alla sicurezza sul luogo di lavoro. Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le disposizioni relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'unità.

In particolare osservare quanto segue:

- Il gestore deve essere a conoscenza delle disposizioni di sicurezza applicabili sul luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare se sussistono pericoli aggiuntivi risultanti da condizioni di lavoro particolari sul luogo di utilizzo dell'unità. Queste devono essere redatte sotto forma di istruzioni di sicurezza per l'utilizzo dell'unità (piano di prevenzione dei rischi).
- Durante l'intero periodo di utilizzo dell'unità, il gestore deve controllare se le istruzioni operative sono conformi alle disposizioni attualmente vigenti e adattarle se necessario.
- Il gestore deve regolamentare e definire con chiarezza le responsabilità relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia.
- Il gestore deve permettere solo a personale qualificato e istruito di lavorare con l'unità. I tirocinanti ossia gli apprendisti o i membri del personale ausiliario possono lavorare con l'unità solo sotto la supervisione di tecnici qualificati [capitolo 2.18 Requisiti del personale].
- Il gestore deve garantire che tutti gli addetti al lavoro con l'unità siano in grado in termini di capacità fisica, individuo e carattere, di usare l'unità in modo responsabile.

- Il gestore deve inoltre garantire che tutti gli addetti siano a conoscenza delle disposizioni base in materia di sicurezza sul posto di lavoro e di prevenzione degli infortuni, siano addestrati a lavorare con l'unità e abbiano letto e compreso il presente manuale d'uso.
- Inoltre il gestore deve valutare periodicamente la consapevolezza nel lavoro del personale e dimostrare l'addestramento del personale e la segnalazione dei pericoli.
- Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'unità mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.
- Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'unità vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle normative vigenti relative al luogo di lavoro.
- Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
- Il gestore deve garantire che l'unità non venga fatta funzionare da persone incapaci di reagire prontamente, per esempio a causa dell'assunzione di droghe, alcol, farmaci o simili.

Inoltre è responsabilità dell'operatore di garantire che l'unità è sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto si deve osservare quanto segue:

- Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
- Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

2.18 Requisiti del personale



Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!

Un uso non idoneo può causare lesioni personali e | o danni materiali gravi. Tutte le attività devono essere eseguite da parte di personale qualificato.

Possono far parte del personale solo quegli individui che si ritiene siano in grado di eseguire il lavoro in modo responsabile. Coloro che non sono in grado di reagire prontamente, per esempio a causa dell'assunzione di droghe, alcol, farmaci o simili non possono lavorare con l'unità.

2.18.1 Requisiti di qualifica del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualifiche per le diverse aree di lavoro:

Tirocinante

Per tirocinante s'intende un apprendista o un membro del personale ausiliario che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'unità. Queste persone possono lavorare con l'unità solo sotto la supervisione di tecnici.

Persona qualificata

Per persona qualificata s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

Tecnico

Per tecnico s'intende una persona che, in virtù della sua formazione tecnica, know how ed esperienza così come della conoscenza delle regolamentazioni in materia, è in grado di eseguire i compiti ad essa affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Elettricista

Per elettricista s'intende una persona che, in virtù della sua formazione tecnica, know how ed esperienza così come della conoscenza delle norme e regolamentazioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Un elettricista è addestrato per il contesto operativo specifico in cui lavora ed è a conoscenza delle norme e regolamentazioni in merito.

2.18.2 Responsabilità del personale

Prima di intraprendere qualsiasi lavoro con l'unità, tutto il personale è obbligato a:

- Fare attenzione alle regolamenti base in materia di sicurezza e prevenzioni degli infortuni sul posto di lavoro.
- Leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite.
- Seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

2.18.3 Responsabilità

Le responsabilità del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

2.18.4 Personale non autorizzato



Pericoli per il personale non autorizzato!

Il personale non autorizzato che non soddisfa i requisiti di qualifica del personale non è a conoscenza dei pericoli connessi all'area di lavoro.

Pertanto:

- Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di personale non autorizzato.
- Nel dubbio, rivolgersi al personale e invitarlo ad allontanarsi dall'area di lavoro.
- Interrompere il lavoro se del personale non autorizzato sosta nell'area di lavoro.

2.18.5 Istruzioni

Periodicamente il gestore deve impartire istruzioni al personale.
Registrare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

[illegible]

3. Visione d'insieme degli apparecchi

Gli apparecchi **BIOSTAT® B-MO** e **BIOSTAT® B-CC** sono destinati alla coltura di microrganismi e cellule in processi continui e discontinui.

Sono stati concepiti per la coltura di microrganismi e cellule in reattori di diversi volumi. Questi apparecchi possono essere usati per condurre degli studi per lo sviluppo e ottimizzazione delle procedure di fermentazione e per eseguire in modo riproducibile processi di fermentazione per una produzione di volume limitato.

I sistemi di misurazione e controllo permettono la misurazione, il controllo e la valutazione online dei parametri di processo (come le temperature e i valori di pH e pO_2), il monitoraggio autonomo dello svolgimento della fermentazione o coltura in ciascun recipiente di coltura, nonché il controllo riproducibile del processo configurando i set di parametri definiti dall'utente che sono specificati nelle ricette.

L'apparecchio è costituito dai seguenti componenti (l'apparecchiatura vera e propria dipende dalla configurazione):

Unità di controllo

- Unità di controllo nei modelli "Single" e "Twin"
- Sistema di misurazione e regolazione DCU
- Modulo di insufflazione "MO" (BIOSTAT® B-MO) per arricchire l'aria con ossigeno, per es. per colture microbiche
- Modulo di insufflazione "CC" (BIOSTAT® B-CC) per arricchire l'aria con ossigeno, diminuire il contenuto di O_2 fornendo N_2 e per aggiungere CO_2 per la regolazione del pH, ad esempio per le colture di cellule tissutali contenenti cellule animali nella coltura in sospensione
- Moduli di termostatazione con dispositivi annessi (controllo della temperatura mediante acqua o fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento)
- Circuito dell'acqua di raffreddamento per dispositivo di raffreddamento in uscita e/o di riscaldamento per filtro in uscita
- Moduli della pompa peristaltica (fino a 4 moduli per la versione "Single" | fino a 8 moduli per la versione "Twin")

Recipienti di coltura [Manuale d'uso UniVessel®]

- Volume dei recipienti di coltura (1 l, 2 l, 5 l, 10 l)
- UniVessel® a parete singola, a parete doppia (rivestito), UniVessel® SU
- Componenti delle apparecchiature per le colture microbiche e colture cellulari

Trasmissione dell'agitatore

- Trasmissione superiore con motore per la trasmissione diretta dell'agitatore
- Trasmissione con accoppiamento magnetico tra il motore e l'agitatore
- Agitatore a disco a 6 pale o agitatore a disco a 3 pale



Le illustrazioni nelle sezioni seguenti mostrano delle configurazioni generali del sistema. L'apparecchiatura vera e propria dipende dalla propria configurazione e può differire da quella mostrata in questo manuale.

3.1 Unità di alimentazione

3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single | Twin



Fig. 3-1: Vista d'insieme di BIOSTAT® B-MO Single | Twin

3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single | Twin



Fig. 3-2: Vista d'insieme di BIOSTAT® B-CC Single | Twin

3.1.3 Elementi di comando e attacchi

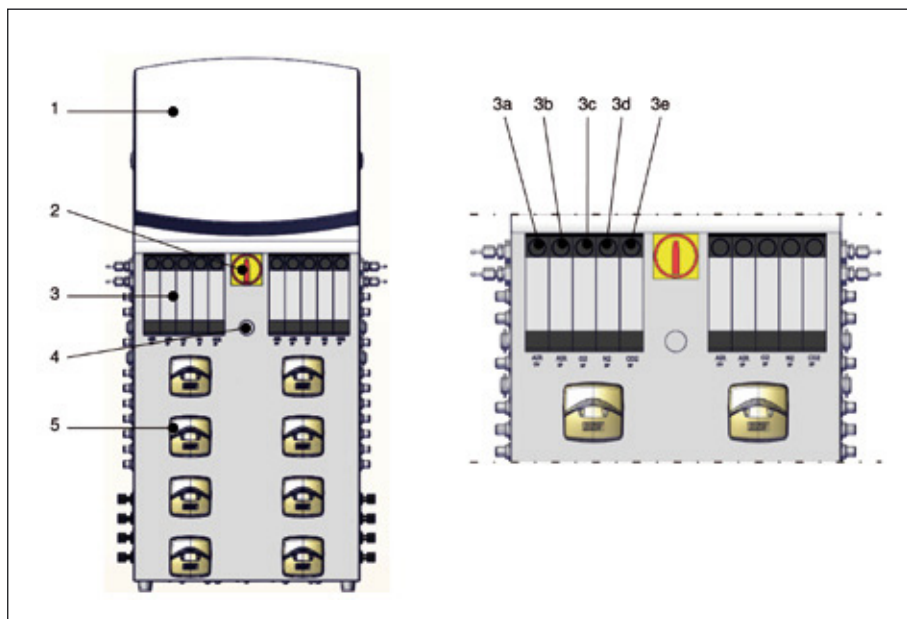


Fig. 3-3: Vista frontale | vista dettagliata di BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Display operatore (pannello touch screen)
- 2 Interruttore principale | INTERRUTTORE SEZIONATORE
- 3 Flussometro (rotametro)
- 3a "Overlay" per aria (BIOSTAT® B-CC)*
- 3b "Sparger" per aria (BIOSTAT® B-CC)*
- 3c "Sparger" per O₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)
- 3d "Sparger" per N₂ (BIOSTAT® B-CC)*
- 3e "Sparger" per CO₂ (BIOSTAT® B-CC)*
- 4 Interfaccia dati USB
- 5 Pompa peristaltica

* Schermo di BIOSTAT® B-MO

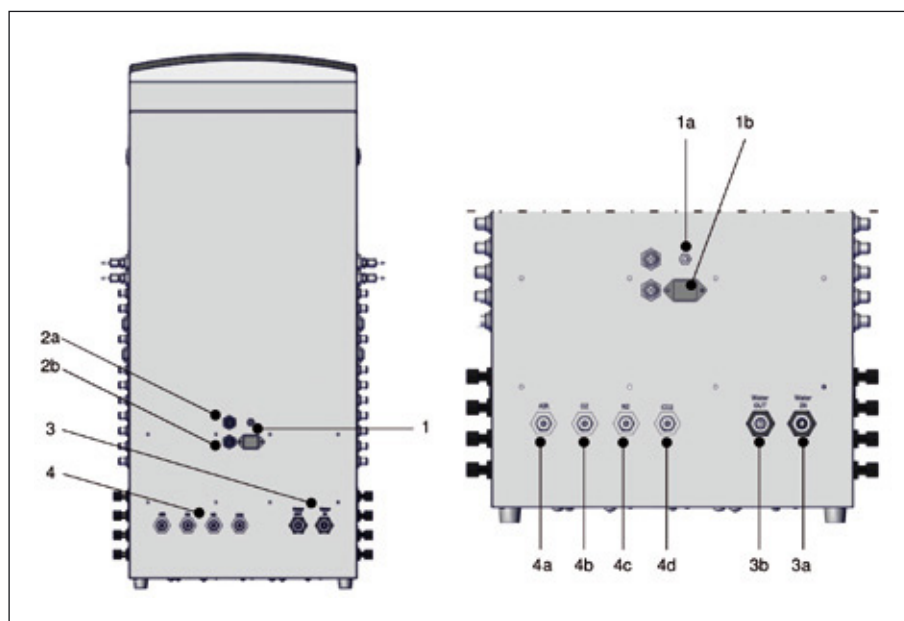


Fig. 3-4: Vista posteriore|vista dettagliata di BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Attacco alimentazione | compensazione del potenziale
- 1a Compensazione del potenziale (se disponibile nel laboratorio)
- 1b Attacco alimentazione
- 2a Porta di rete
- 2b Attacco per allarmi comuni
- 3 Mezzo di termostatazione (connessione predisposta in laboratorio, per es. acqua del rubinetto)
- 3a Attacco di mandata mezzo di termostatazione Ø 10 mm (diametro esterno)
- 3b Attacco di ritorno mezzo di termostatazione
- 4 Insufflazione (connessione predisposta in laboratorio)
- 4a Raccordo Serto per aria (BIOSTAT® B-CC, MO), Ø 6 mm
- 4b Raccordo Serto per O₂ (BIOSTAT® B-CC, MO), Ø 6 mm
- 4c Raccordo Serto per N₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)*, Ø 6 mm
- 4d Raccordo Serto per CO₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)*, Ø 6 mm

* Schermo di BIOSTAT® B-MO

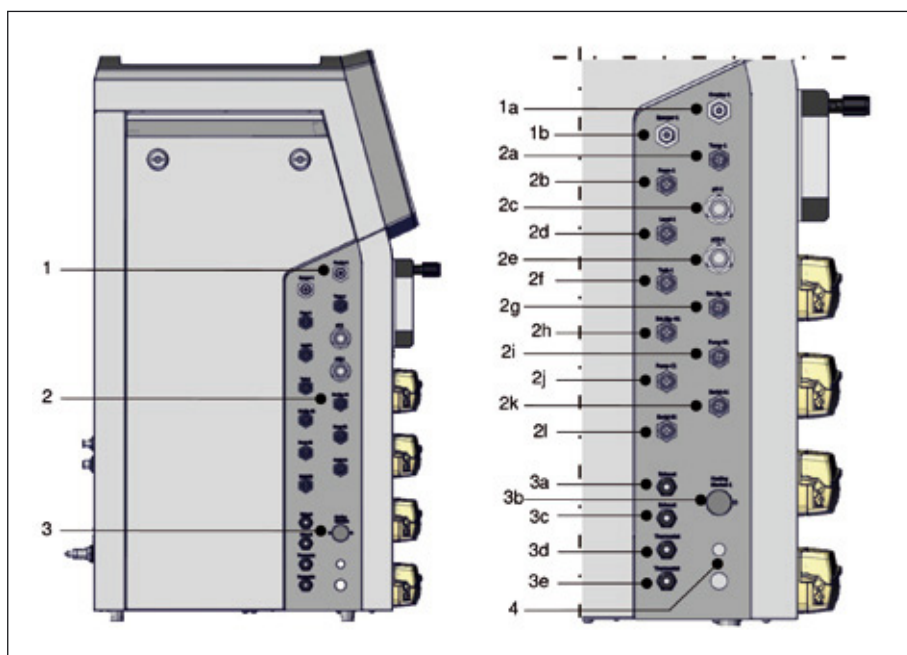


Fig. 3-5: Vista frontale | vista dettagliata di BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Insufflazione
- 1a Raccordo Serto per "Overlay" 1, 2 (BIOSTAT® B-CC)*, Ø 0,24 pollici
- 1b Raccordo Serto per "Sparger 1-2", Ø 6 mm
- 2 Sensori
- 2a Connettore ad innesto M12 "Temp 1-2" per sensore di temperatura
- 2b Connettore ad innesto M12 "Foam 1-2" per sonda antischiuma
- 2c Connettore VP8 "pH 1-2" per elettrodo di pH
- 2d Connettore ad innesto M12 "Level 1-2" per sonda di livello
- 2e Connettore VP8 "pO₂ 1-2" per sensore di pO₂
- 2f Connettore Lemo "Turb 1-2" per sensore di torbidità
- 2g Connettore ad innesto M12 "Ext.Sig. A1-A2" per segnale esterno
- 2h Connettore ad innesto M12 "Ext.Sig. B1-B2" per segnale esterno
- 2i Connettore ad innesto M12 "Pump B1-B2" per pompa esterna
- 2j Connettore ad innesto M12 "Pump C1-C2" per pompa esterna
- 2k Connettore ad innesto M12 "Serial A1-A2" per strumenti di pesatura | porta seriale RS 232
- 2l Connettore ad innesto M12 "Serial B1-B2" per strumenti di pesatura | porta seriale RS 232
- 3 Controllo temperatura | raffreddamento
- 3a Connettore Serto "Exhaust" per attacco di ritorno del raffreddamento in uscita, Ø 10 mm
- 3b Connettore 1-2 Amphenol "Heating Blanket" per fascia di riscaldamento
- 3c Connettore Serto "Exhaust" per attacco di mandata del raffreddamento in uscita, Ø 10 mm
- 3d Connettore Serto "Thermostat" per ritorno controllo della temperatura, Ø 10 mm
- 3e Connettore Serto "Thermostat" per attacco di mandata del controllo della temperatura, Ø 10 mm
- 4 Attacco motore dell'agitatore

* Schermo di BIOSTAT® B-MO

3.1.4 Moduli di insufflazione

Le unità di alimentazione degli apparecchi possono essere equipaggiate con svariati moduli di insufflazione. Ciascuna unità di alimentazione può essere dotata soltanto di un modulo di insufflazione tra quelli descritti qui di seguito.



Le linee di alimentazione di gas del laboratorio devono essere preimpostate su una pressione positiva di 1,5 bar per ciascuno dei gas. La pressione nelle linee di alimentazione del recipiente viene limitata a un valore positivo di max. 1 bar mediante le valvole di sicurezza nei moduli di insufflazione.

3.1.4.1 Modulo "Additive Flow 2-Gas" (BIOSTAT® B-MO Single | Twin)

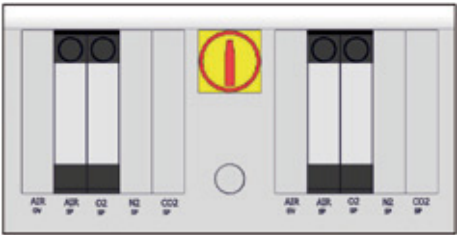


Fig. 3-6: Rotametro BIOSTAT® B-MO

Il modulo di insufflazione "MO" serve a fornire l'aria e ad arricchirla con ossigeno, per es. per le colture microbiche.

- Adduzione di aria e O₂ in ciascun recipiente di coltura attraverso le valvole elettromagnetiche a 3/2 vie.
Il regolatore di pO₂ del sistema DCU controlla il flusso:
 - Modi operativi disponibili: "man", "auto", "off" nel menu operativo.
 - Nel modo operativo "man" si può impostare il flusso di gas.
- Uscita "Sparger" per l'adduzione di gas al mezzo di coltura.
- Fino a due controllori di portata massica per ARIA e O₂.

Attacchi dell'unità di alimentazione:
BIOSTAT® B-MO Single: "Sparger-1"
BIOSTAT® B-MO Twin: "Sparger-1, -2"

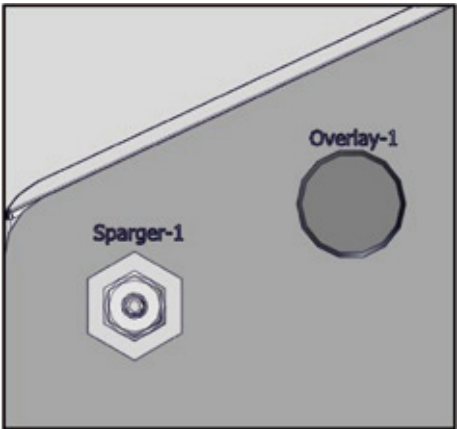


Fig. 3-7: Attacchi di BIOSTAT® B-MO

Dotazione

Flussometro (rotametro)			
Recipiente di coltura	ARIA O ₂ standard	ARIA O ₂ alternativa 1	ARIA O ₂ alternativa 2
Volume			
1 litro (0,26 galloni)	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
2 litri (0,53 galloni)	0,42 – 4,2 lpm	0,83 – 8,3 lpm	0,16 – 1,6 lpm
5 litri (1,32 galloni)	1,3 – 13 lpm	2 – 20 lpm	0,83 – 8,3 lpm
10 litri (2,64 galloni)	2 – 20 lpm	1,3 – 13 lpm	0,83 – 8,3 lpm

Ulteriori range di flusso sono disponibili su richiesta.

MFC (Controllore di portata massica)			
Recipiente di coltura Volume	ARIA O ₂ standard	ARIA O ₂ alternativa 1	ARIA O ₂ alternativa 2
1 litro (0,26 galloni)	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3,0 lpm	10 – 500 ccm
2 litri (0,53 galloni)	0,06 – 3,0 lpm	0,1 – 5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
5 litri (1,32 galloni)	0,2 – 10 lpm	0,4 – 20 lpm	0,1 – 5 lpm
10 litri (2,64 galloni)	0,4 – 20 lpm	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm

Ulteriori range di flusso sono disponibili su richiesta.

3.1.4.2 Modulo "Additive Flow 4-Gas" (BIOSTAT® B-MO Single | Twin)

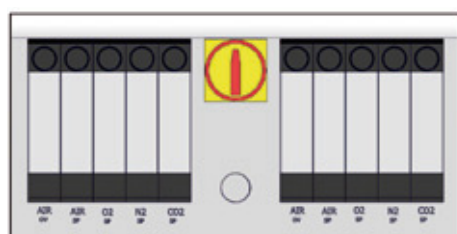


Fig. 3-8: Rotametro BIOSTAT® B-CC

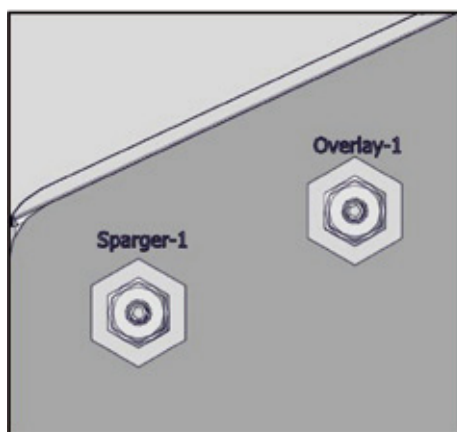


Fig. 3-9: Attacchi di BIOSTAT® B-CC

Moduli di insufflazione "CC" sono usati per l'adduzione di fino a 4 gas. Questi sono predefiniti:

- Alimentazione di aria
- N₂ per diminuire il contenuto di O₂, oppure O₂ per aumentare il contenuto di ossigeno;
- Uscita "Sparger" per l'adduzione di gas al mezzo di coltura.
- CO₂, per regolare il valore di pH oppure come fonte di carbonio.

L'aria e CO₂ possono essere insufflati entrambi nel mezzo del recipiente di coltura (sparger) e nello spazio di testa (overlay), mentre gli altri gas vengono insufflati di default nella linea di alimentazione per il mezzo di coltura (sparger).

Questi moduli sono concepiti per le colture cellulari tissutali, per es. colture in sospensione che contengono cellule animali. Sono anche adatti ad essere utilizzati per le colture con requisiti di insufflazione specifici (se CO₂ deve essere usato come fonte di carbonio, per es. in colture di batteri anaerobi o di alghe).

- Regolazione di N₂ e O₂ mediante valvole elettromagnetiche a 3/2 vie che sono controllate dal regolatore di pO₂ del sistema DCU.
- Regolazione del flusso di CO₂ mediante una valvola elettromagnetica che è controllata dal regolatore di pH del sistema DCU.
 - Moduli operativi disponibili da selezionare nel menu operativo del regolatore: "man", "auto", "off"
 - Il volume di gas è regolabile mediante il flussometro ad aria variabile oppure per mezzo di controllori di portata massica opzionali.
 - Attacco in uscita "Sparger" per l'alimentazione di gas nei mezzi e "Overlay" per l'alimentazione di gas nello spazio di testa del recipiente di coltura.
 - Fino a quattro controllori di portata massica opzionali.

Attacchi dell'unità di alimentazione:

BIOSTAT® B-CC Single: "Sparger-1" | "Overlay-1"

BIOSTAT® B-CC Twin: "Sparger-1, -2" | "Overlay-1, -2"

Dotazione

Flussometro (rotametro)

Recipiente di coltura Volume	ARIA N ₂ standard	ARIA N ₂ alternativa 1	ARIA N ₂ alternativa 2
1 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
2 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	5 – 50 ccm
5 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	16 – 166 ccm
10 l	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
	O ₂ CO ₂ standard	O ₂ CO ₂ alternativa 1	O ₂ CO ₂ alternativa 2
1 l	3,3 – 33 ccm	16 – 166 ccm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	16 – 166 ccm
10 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 ccm
	ARIA Overlay standard	ARIA Overlay alternativa 1	ARIA Overlay alternativa 2
1 l	3,3 – 33 lpm	16 – 166 lpm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 lpm	33 – 333 lpm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 lpm	50 – 500 lpm	16 – 166 lpm
10 l	50 – 500 lpm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 lpm

MFC (Controllore di portata massica)

Recipiente di coltura Volume	ARIA N ₂ standard	ARIA N ₂ alternativa 1	ARIA N ₂ alternativa 2
1 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
2 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
5 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	2 – 100 ccm
10 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3 lpm	10 – 500 ccm
	O ₂ CO ₂ standard	O ₂ CO ₂ alternativa 1	O ₂ CO ₂ alternativa 2
1 l	1 – 50 ccm	2 – 100 ccm	0,6 – 30 ccm
2 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
5 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
10 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	6 – 300 ccm
	ARIA Overlay standard	ARIA Overlay alternativa 1	ARIA Overlay alternativa 2
1 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
2 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
5 l	0,1 – 5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
10 l	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm	0,06 – 3 lpm

3.1.5 Pompe peristaltiche



Fig. 3-10: Modulo delle pompe peristaltiche WM 114

Le pompe peristaltiche WM 114 si trovano sull'unità di alimentazione e servono a trasferire i correttori e le soluzioni nutritive nel recipiente mediante tubi flessibili.

Nelle versioni BIOSTAT® B-MO Single e BIOSTAT® B-CC Single sono installati fino a 4 moduli di pompe peristaltiche.

Nelle versioni BIOSTAT® B-MO Twin e BIOSTAT® B-CC Twin sono installati fino a 8 moduli di pompe peristaltiche.

Pompe esterne

All'unità di alimentazione si possono collegare delle pompe esterne. Gli attacchi per le pompe esterne e la trasmissione dei segnali si trovano sul pannello dei sensori dell'unità di alimentazione [capitolo 3.1.3 Elementi di comando e attacchi].

I moduli di pompe peristaltiche possono essere installati sull'unità di alimentazione in 3 diverse specificazioni (vedi tabella sotto).

Tipo	Diametro interno del tubo	Portata (ml/min)		Portata (ml/h)	
		Min	Max	Min	Max
WM 114 con controllo della velocità 0,10 – 200 rpm	0,50	0,00	4	0,1	240
	1,60*	0,01*	28*	0,8*	1.680*
	2,40	0,03	58	1,7	3.480
	3,20*	0,05*	94*	2,8*	5.640*
	4,80	0,09	170	5,1	10.200
WM 114 on off, 5 rpm	0,50	0,00	0,1	0,1	6
	1,60*	0,01*	0,7*	0,8*	42*
	2,40	0,03	1,5	1,7	87
	3,20*	0,05*	2,4*	2,8*	141*
	4,80	0,09	4,3	5,1	255
WM114 on off, 44 rpm	0,50	0,02	0,9	1,1	53
	1,60*	0,12*	6,2*	7,4*	370*
	2,40	0,26	12,8	15,3	766
	3,20*	0,41*	20,7*	24,8*	1.241*
	4,80	0,75	37,4	44,9	2.244

* = dimensioni dei tubi fornite di serie

3.2 Recipiente di coltura

Le seguenti illustrazioni mostrano gli elementi funzionali prendendo ad esempio i recipienti UniVessel® 1 l (in vetro) e UniVessel® 2 l Single Use (in policarbonato presterilizzato). Maggiori informazioni relative ai recipienti di coltura (a parete singola, a parete doppia, volumi) sono contenute nel [Manuale d'uso di UniVessel®].

3.2.1 UniVessel®

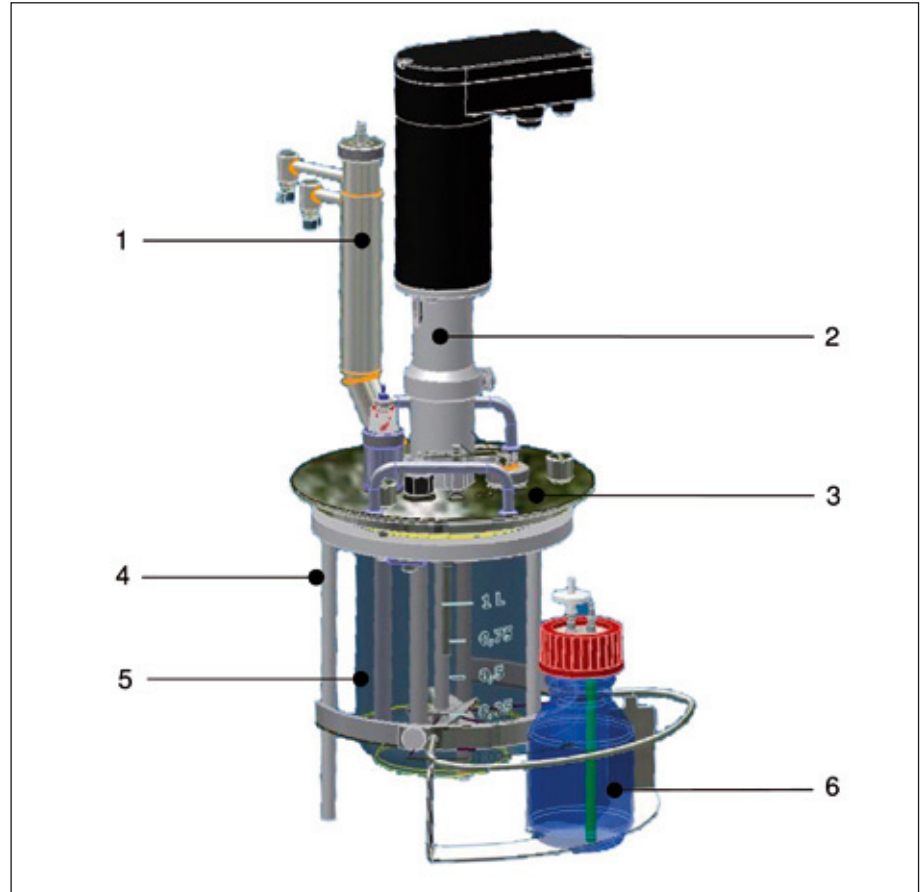


Fig. 3-11: Elementi funzionali di UniVessel® 1 l (in vetro)

- 1 Dispositivo di raffreddamento in uscita
- 2 Agitatore
- 3 Piastra di copertura con fori | dispositivi di fissaggio per sensori, linee di alimentazione dei mezzi, campionamento, insufflazione
- 4 Struttura portante del recipiente
- 5 Recipiente in vetro, controllo della temperatura mediante parete doppia o fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento (fig. 3-11: parete singola per l'uso con fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento)
- 6 Bottiglia di alimentazione con portabottiglie

3.2.2 UniVessel® SU

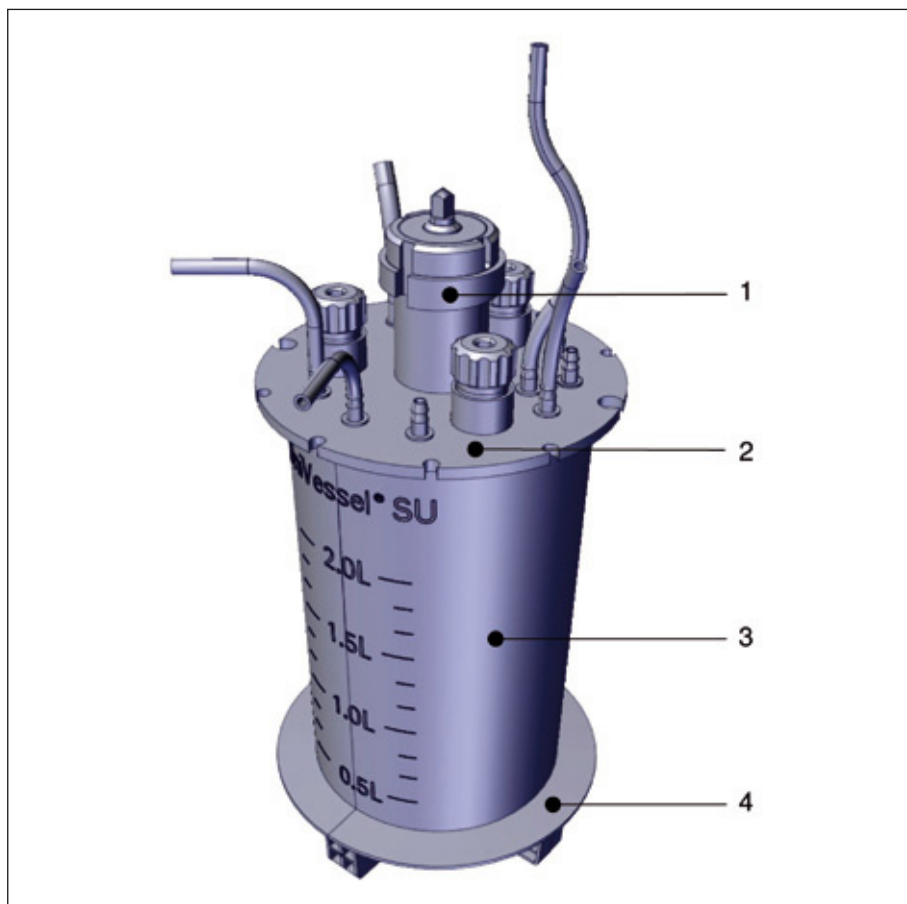


Fig. 3-12: Elementi funzionali di UniVessel® SU 2 l

- 1 Agitatore con raccorderia per adattatore motore di unità di controllo differenti
- 2 Piastra di copertura con fori | dispositivi di fissaggio per sensori, linee di alimentazione dei mezzi, campionamento, insufflazione
- 3 Recipiente in policarbonato monouso (controllo della temperatura mediante fascia di riscaldamento o fascia di riscaldamento | raffreddamento)
- 4 Base di appoggio del recipiente di coltura

3.3 Trasmissione dell'agitatore



Fig. 3-13: Elemento motore dell'agitatore

- 1 Elemento motore dell'agitatore per l'accoppiamento al recipiente di coltura
- 2 Alimentazione di corrente
- 3 Manicotto

La trasmissione superiore comprende una trasmissione diretta per l'asta di agitazione ed un accoppiamento magnetico. Motori di trasmissione disponibili:

- motore 200 W, velocità di rotazione 20 ... 2000 1/min

Velocità di rotazione

L'asta di agitazione standard è fissata mediante tenuta meccanica rotante. Anche l'accoppiamento magnetico opzionale è fissato mediante una tenuta meccanica rotante; mentre l'accoppiamento del motore sul lato esterno è fissato in un alloggiamento e attaccato al motore mediante un accoppiamento magnetico. [Manuale d'uso di UniVessel®].

Recipienti in vetro			UniVessel® SU monouso
1 l 2 l	5 l	10 l	2 l
20 – 2000 1/min	20 – 1500 1/min	20 – 800 1/min	20 – 400 1/min



Se l'agitatore viene fatto funzionare a velocità elevate non ammesse, ciò può pregiudicare la stabilità del recipiente di coltura e danneggiarne la raccorderia. In base alle dimensioni e alla dotazione dei recipienti di coltura, la velocità ammessa può essere limitata, per esempio, a 300 rpm max. per i recipienti con cestelli di insufflazione che permettono l'insufflazione priva di bolle.

4. Trasporto e stoccaggio

4. Trasporto e stoccaggio

La fornitura dell'unità avviene attraverso il Servizio Clienti della Sartorius Stedim Systems GmbH oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del cliente

4.1.1 Segnalazione e documentazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'unità per controllare se ci sono danni visibili dovuti al trasporto.

▷ In caso di danni contattare immediatamente l'ufficio Consegne.

4.1.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutte le valvole, la raccorderia, le linee, i tubi flessibili e i cavi necessari.

Le linee di collegamento agli impianti di alimentazione non sono compresi nella fornitura.



Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim Systems GmbH.

▷ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

4.1.3 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'unità è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:

- Cartone ondulato
- Styrofoam
- Pellicola in polietilene
- Compensato
- Legno



Non gettare l'imballaggio nei rifiuti. Il materiale dell'imballaggio deve essere smaltito secondo i regolamenti locali sullo smaltimento dei rifiuti.

4.1.4 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Quando si sposta l'unità è particolarmente importante farlo in modo da evitare dei danneggiamenti dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo sbadato e senza delicatezza.



Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un trasporto scorretto!

- L'unità deve essere spostata soltanto dal personale tecnico.
- La capacità di carico del sistema di sollevamento (carrello elevatore) deve essere almeno pari al peso dell'unità (le specifiche del peso si trovano nelle schede tecniche nel fascicolo "Documentazione generale").
- Durante queste operazioni indossare indumenti da lavoro protettivi, scarpe di sicurezza, guanti protettivi e un caschetto duro.
- Trasportare l'unità solo se i dispositivi di sicurezza per il trasporto sono posizionati correttamente. Per installare i dispositivi di sicurezza per il trasporto, contattare se necessario il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
- I dispositivi di sicurezza per il trasporto possono essere rimossi solo sul luogo di installazione.
- Sollevare l'unità afferrandola nei punti predisposti usando gli accessori per il sollevamento.
- Sollevare l'unità sempre in modo lento e attento in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno proteggere l'unità contro il rischio di caduta.
- Durante il trasporto dell'unità verificare che non vi sia del personale che ostacola il passaggio.



Proteggere l'unità durante il trasporto contro:

- **Umidità**
- **Urti**
- **Cadute**
- **Danni**

Caricamento | scaricamento



- **Non scaricare l'unità quando fuori piove o nevic.**
- **Se necessario, coprire l'unità con un rivestimento in plastica.**
- **Non lasciare l'unità all'esterno.**
- **Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e non danneggiati.**

4.2 Stoccaggio provvisorio

Se l'unità non viene subito installata dopo la consegna, oppure non viene usata temporaneamente, si devono rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio:



- **Conservare l'unità solo in edifici asciutti.**
- **Non lasciare l'unità all'esterno.**



In caso di stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per i danni risultanti.

5. Installazione

5.1 Apparecchio

5. Installazione

Per l'installazione dell'unità osservare il disegno pertinente. L'installazione dell'apparecchio viene eseguito in base ai termini e alle condizioni,

- da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim,
- da parte di tecnici autorizzati dalla Sartorius,
- da parte di tecnici autorizzati dal cliente.



Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un allestimento scorretto dell'unità.

L'installazione corretta dell'apparecchio è determinante per la sicurezza di funzionamento dell'unità.

- Osservare le normative per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
- Osservare i regolamenti del laboratorio o relativi al processo di fermentazione, nonché le norme di sicurezza da applicare nell'allestimento del luogo di lavoro, e far rispettare il divieto di accesso alle persone non autorizzate.
- Assicurare che solo le persone autorizzate abbiano accesso al bioreattore.
- Seguire le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

Condizioni ambientali

Mettere in funzione l'apparecchio solo se sono rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Criterio	Condizioni ambientali
Luogo di installazione	Normali locali di laboratorio max. 2000 m sul livello del mare
Temperatura ambiente compresa tra 5 – 40 °C	
Umidità relativa	< 80 % per temperature fino a 31 °C con diminuzione lineare < 50 % a 40 °C
Contaminazione	Grado di inquinamento 2 (inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa)
Emissione acustica	Livello sonoro max. < 80 db (A)

Luogo di installazione

L'apparecchio è concepito per l'utilizzo come sistema da banco e dovrebbe essere installato su un banco da laboratorio stabile. Il piano di lavoro deve essere di dimensioni adeguate per accogliere le apparecchiature necessarie per il processo di fermentazione. Deve essere facilmente pulibile e anche disinfettabile.

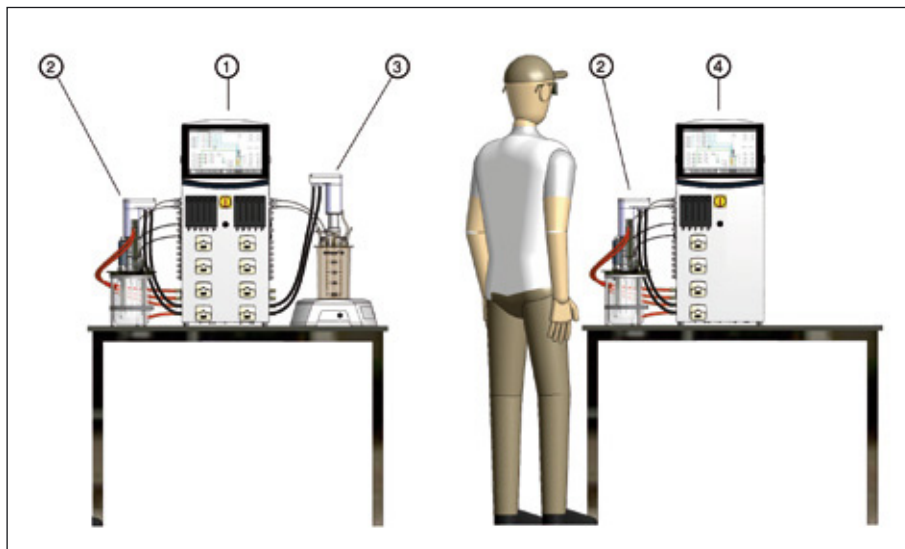


Fig. 5-1: Esempio di installazione di BIostat® B-CC Twin | Single

- 1 Unità di controllo BIostat® B-CC Twin
 - 2 UniVessel® 2 l (vetro, a parete doppia)
 - 3 UniVessel® 2 l SU (monouso)
 - 4 Unità di controllo BIostat® B-CC Single
- Osservare anche i manuali d'uso aggiuntivi del fabbricante per le singole parti del sistema e i componenti aggiuntivi.
 - Osservare le istruzioni di installazione in modo da garantire una installazione stabile dell'unità.
 - Accertarsi che il banco da laboratorio sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio, e che vi sia spazio sufficiente per i recipienti di coltura e i mezzi di processo usati.

Il banco da laboratorio deve essere in grado di sostenere i seguenti pesi (con il recipiente di coltura completamente pieno):

Componente	Peso [kg]
BIostat® B-MO/CC Single	40
BIostat® B-MO/CC Twin	55
UniVessel® 1 l a parete doppia	10
UniVessel® 2 l a parete doppia	14
UniVessel® 5 l a parete doppia	20
UniVessel® 10 l a parete doppia	34
UniVessel® 2 l SU senza il portarecipiente	1,5
UniVessel® 2 l SU con il portarecipiente	15

- Verificare che il banco da laboratorio sia piano.
- Accertarsi che la superficie di installazione sia dimensionata in modo che l'apparecchio sia facilmente accessibile per l'utilizzo durante il processo e per gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica.
L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.
- Verificare che l'apparecchio sia sufficientemente distante dalla parete in modo da garantire un'aerazione adeguata e sia possibile accedere al retro dell'apparecchio.
La distanza consigliata dalla parete è di 300 mm circa.



Le attrezzature di arresto di emergenza e i dispositivi di arresto, per es. per i sistemi di alimentazione elettrica, dell'acqua o di insufflazione, nonché gli attacchi delle apparecchiature rispettive, devono essere visibili e facilmente accessibili.

Dimensioni per l'installazione

Le dimensioni del banco da laboratorio e le distanze del recipiente di coltura rispetto all'apparecchio da rispettare sono mostrate nelle seguenti figure. L'ingombro del portarecipiente per UniVessel® 2 l SU è uguale a quello per il recipiente di coltura UniVessel® 10 l a parete doppia.

Lo spazio richiesto veramente dipende dalle apparecchiature aggiuntive usate per il processo.

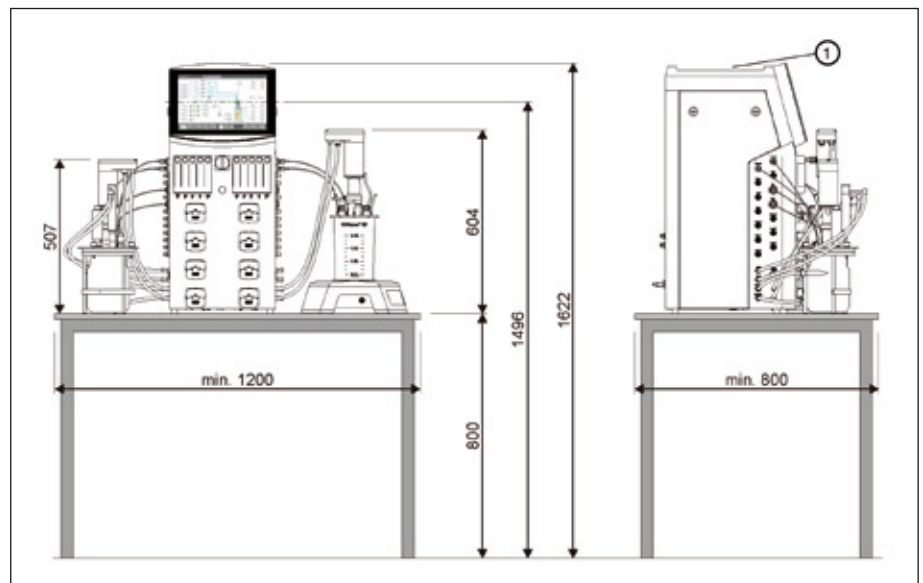


Fig. 5-2: Dimensioni di installazione di BIostat® B-CC Twin con UniVessel® 1 l in vetro) | UniVessel® 2 l SU

L'attrezzatura (per es. il motore dell'agitatore) può essere conservata sul vassoio porta accessori (1).



Fig. 5-3: Vassoio porta accessori

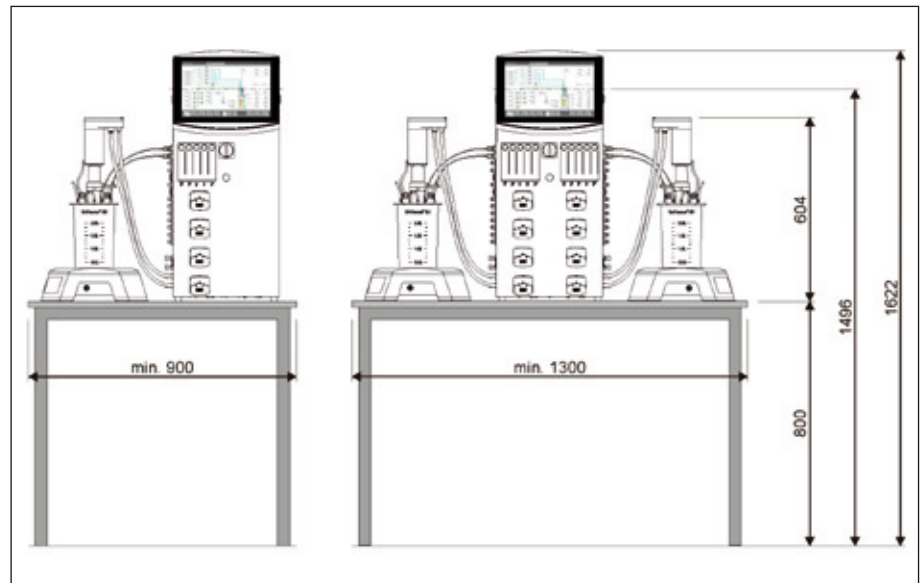


Fig. 5-4: Dimensioni di installazione di BIostat® B-CC Single | Twin con UniVessel® 2 l SU

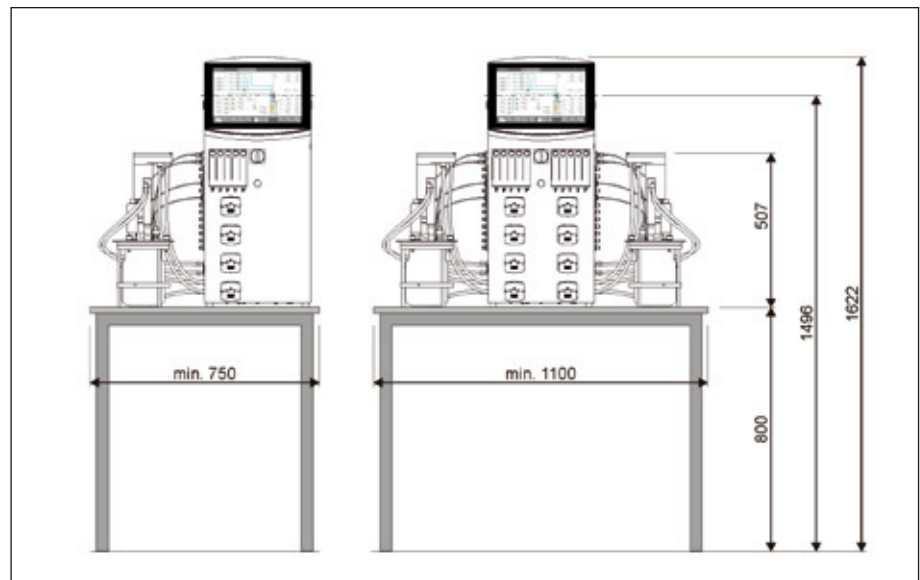


Fig. 5-5: Dimensioni di installazione di BIostat® B-CC Single | Twin con UniVessel® 1 l a parete doppia

5.2 Impianti di alimentazione

Gli attacchi per i sistemi di energia e alimentazione devono essere preparati per l'installazione dell'unità nell'area di lavoro. Essi devono essere facilmente accessibili, essere installati correttamente, essere realizzati secondo le specifiche dell'unità ed essere pronti per l'uso.

Gli attacchi per le linee di alimentazione si trovano sul retro dell'apparecchio.

All'apparecchio vengono collegati le seguenti linee di alimentazione:

- Alimentazione elettrica, compensazione del potenziale e interfaccia di rete (1)
- Mezzo di termostatazione: acqua (2)
- Gas (3):
 - Aria
 - Ossigeno (O₂)
 - Azoto (N₂)
 - Anidride carbonica (CO₂)
- Verificare che la forma dei connettori delle linee per elettricità, acqua, aria compressa e gas siano conformi alle specifiche dell'apparecchio.
- Verificare che le linee di alimentazione siano munite di valvole adatte per il bloccaggio e l'arresto di emergenza.



Fig. 5-6: Visione d'insieme degli attacchi dell'apparecchio

5.2.1 Alimentazione elettrica

L'apparecchio può essere fornito con le seguenti tensioni:

- 230 V ($\pm 10\%$), 50 Hz con una potenza assorbita di 10 A
- 120 V ($\pm 10\%$), 60 Hz con una potenza assorbita di 12 A
- Grado di protezione dell'apparecchio IP 21

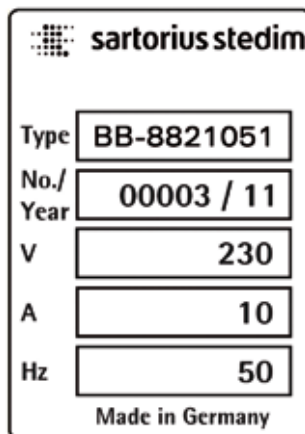


Fig. 5-7: Targhetta identificativa del costruttore

Tutte le informazioni relative all'alimentazione elettrica si trovano sulla targhetta identificativa del costruttore che si trova sul retro dell'apparecchio.



Tensione elettrica!

Pericolo di lesioni gravi o di morte.



L'alimentazione elettrica nel laboratorio deve essere conforme alle specifiche dell'apparecchio.

I collegamenti elettrici del laboratorio devono essere messi a terra, essere privi di interferenze e protetti contro spruzzi d'acqua.

I dispositivi per l'arresto di emergenza (interruttori di protezione a corrente di difetto, INTERRUTTORE SEZIONATORE) devono funzionare sempre in modo perfetto.

L'alimentazione elettrica del laboratorio [presa elettrica] deve essere dotata di un conduttore di protezione per la messa a terra.

I cavi di collegamento alla rete devono essere muniti di spine idonee per le prese del laboratorio.

- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella degli apparecchi [etichette del modello].
- Non accendere gli apparecchi se la tensione di rete del laboratorio non è quella giusta.
- Non usare prese multiple per collegare più apparecchi ad una presa elettrica.
- Non usare cavi di rete danneggiati, per es. se l'isolamento è difettoso, e in particolare se i fili sono esposti.
- Non riparare i cavi di rete difettosi o sostituire le spine non adatte.
Per eseguire questi interventi contattare un tecnico qualificato o il Supporto tecnico del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.



Assicurarsi che il cavo di collegamento alla rete elettrica non venga a contatto con oggetti o superfici che possono avere una temperatura superiore a 60°C. In particolare il cavo non deve toccare la camicia del recipiente di coltura. Verificare che il cavo della rete elettrica che collega l'unità di controllo alla presa elettrica del laboratorio sia installato in modo che non possa piegarsi



Rischio di danneggiamento dell'apparecchio dovuto a variazioni e picchi di tensione!

Le oscillazioni di tensione dell'alimentazione elettrica del laboratorio non dovrebbero superare il 10 %.

5.2.1.1 Collegamento dell'alimentazione elettrica del laboratorio all'apparecchio



Fig. 5-8: Collegamento del cavo di rete e del conduttore equipotenziale

Gli attacchi dell'alimentazione elettrica (2) e della compensazione del potenziale (1) si trovano sul retro dell'apparecchio.

- Installare l'apparecchio in modo che sia facile scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Verificare che le specifiche dell'apparecchio corrispondano a quelle dell'alimentazione elettrica del laboratorio.
- Collegare il cavo di rete apposito all'apparecchio e collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica del laboratorio.
- Collegare il cavo del conduttore equipotenziale prescritto all'apparecchio e collegare l'apparecchio alla compensazione del potenziale (se disponibile).

Malfunzionamenti dell'alimentazione elettrica

Controllare la posizione dell'interruttore principale (1).

Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim se il malfunzionamento persiste.



Fig. 5-9: Interruttore principale

5.2.2 Mezzi di termostatazione

L'acqua viene usata come mezzo di termostatazione per l'apparecchio e serve per le seguenti funzioni:

- Controllo della temperatura del recipiente di coltura a parete doppia
- Liquido di raffreddamento del dispositivo di raffreddamento in uscita e la barra di raffreddamento (per recipienti in vetro a parete singola)



Rischio di danneggiamento della pompa di ricircolo del calore, raccorderia e sistema del termostato!

Se la qualità dell'acqua non è adeguata, ciò può pregiudicare il funzionamento della pompa di ricircolo del calore e la raccorderia del sistema del termostato.

Si possono verificare i seguenti problemi:

- Formazione di depositi calcarei se l'acqua è dura
- Corrosione dovuta ad acqua distillata o demineralizzata
- Guasti derivanti da impurità o residui corrosivi

I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di acqua di qualità non idonea non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.



Se l'acqua nella doppia camicia assume una colorazione verde, ciò sta a indicare la formazione di alghe causata dalla presenza di contaminanti organici nell'acqua. Non usare l'acqua che presenta questo tipo di contaminazione.

- Verificare che l'acqua sia priva di impurità prima di collegarla all'apparecchio.
- Flussare le tubazioni di alimentazione del laboratorio.
- Se necessario, installare un prefiltro adatto nel laboratorio o nella tubazione di alimentazione verso l'apparecchio.
- Usare acqua di rubinetto con un grado di durezza massimo pari a 12 dH, non usare acqua distillata o demineralizzata.



L'uso di acqua con un grado di durezza massimo pari a 12 dH previene la formazione di depositi calcarei nel circuito di termostatazione e nella parete doppia dei recipienti di coltura.

Le specifiche relative alla durezza dell'acqua fornite dalla centrale idrica locale possono essere convertite usando la tabella sottostante.

	Ioni alca- lino-terrosi mmol/l	Ioni alca- lino-terrosi mval/l	Grado di durezza tedesco [°d]	CaCO ₃ [ppm]	Grado di durezza inglese [°e]	Grado di durezza francese [°f]
1 mmol/l ioni alcalino- terrosi	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ioni alcalino- terrosi	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° grado di durezza tedesco [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO ₃	0,01	0,02	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° grado di durezza inglese [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° grado di durezza francese [°f]	0,10	0,20	0,56	10,00	0,702	1,00

5.2.2.1 Collegamento dell'alimentazione di acqua del laboratorio all'apparecchio



Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio del recipiente di coltura!

Se la pressione nel circuito di termostatazione è troppo alta, sussiste il pericolo di scoppio per i recipienti di coltura nelle versioni a parete doppia.

Pertanto:

- Verificare che la linea di mandata e ritorno dell'acqua di raffreddamento (attacco "Cooling Water") sia collegata in modo corretto.
- Evitare la formazione di pieghe nelle linee. L'acqua deve scorrere senza strozzature nell'attacco di uscita.
- In caso di collegamento ad un sistema di raffreddamento a circolo chiuso (laboratorio), l'acqua non deve intasarsi e accumulare pressione sull'attacco di ritorno.



La pressione interna dell'acqua viene limitata da un riduttore di pressione.

Una valvola a cerniera non permette all'acqua di penetrare nel sistema se la linea di alimentazione dell'acqua è stata collegata per sbaglio all'attacco di ritorno dell'acqua.

Una valvola di ritegno previene il danneggiamento del becher per il controllo della temperatura (nel caso di collegamento errato dell'acqua di alimentazione all'attacco di uscita). In tal caso l'acqua fluisce solo attraverso il dispositivo di raffreddamento in uscita.



Attacco di ritorno acqua



Attacco di mandata acqua

Fig. 5-10: Attacchi per i mezzi di termostatazione

Gli attacchi per i mezzi di termostatazione si trovano sul retro dell'apparecchio.

Specifiche dell'attacco per l'alimentazione di acqua (laboratorio):

- Pressione dell'acqua max. 2 bar_g
- Portata max. 4 l/min
- Scarico a pressione ambiente
- Per il collegamento dell'alimentazione di acqua, usare le clip per tubi e i tubi flessibili forniti (o componenti con specifiche equivalenti).
- Serrare con cura le connessioni e proteggerle contro un allentamento accidentale.
- Verificare che la pressione preliminare del laboratorio sia regolata correttamente prima di aprire gli attacchi di mandata verso l'apparecchio.
- Verificare che il tubo non sia piegato e installarlo in modo che non si formino delle sacche d'acqua. Controllare periodicamente che l'acqua in eccesso possa defluire facilmente.

Collegamento del dispositivo di raffreddamento esterno

Si può collegare un circuito di raffreddamento ad acqua oppure un dispositivo di raffreddamento agli attacchi di mandata e ritorno dell'acqua di raffreddamento.

Per i dispositivi di raffreddamento esterni, valgono le seguenti specifiche:

- Pressione dell'acqua max. 2 bar_g
- Portata max. 4 l/min
- Temperatura min. = 4 °C
- Scarico depressurizzato
- Ugello | diametro esterno = 10 mm



Verificare che gli attacchi di mandata e ritorno siano collegati nell'ordine corretto:

- Collegare l'attacco di ritorno del circuito esterno o del dispositivo di raffreddamento all'attacco di mandata dell'apparecchio.
- Collegare l'attacco di ritorno dell'apparecchio alla tubazione di ritorno del laboratorio oppure all'attacco di mandata del dispositivo di raffreddamento.

Il dispositivo di raffreddamento o circuito di raffreddamento esterno devono funzionare a pressione ambiente.

Prevenire che il mezzo di raffreddamento rifluisca nell'attacco di ritorno dell'apparecchio.

5.2.3 Alimentazione di gas

L'alimentazione di gas per la categoria di apparecchi BIOSTAT® B MO e BIOSTAT® B CC comprende i seguenti gas:

BIOSTAT® B-MO	BIOSTAT® B-CC
Aria	Aria
Ossigeno (O ₂)	Ossigeno (O ₂)
	Azoto (N ₂)
	Anidride carbonica (CO ₂)



Pericolo di esplosioni e incendio dovuto alla fuoriuscita di ossigeno!

Sussiste il rischio di esplosioni e incendio se una grande quantità di ossigeno fuoriesce in modo incontrollato.



L'ossigeno puro può provocare reazioni chimiche che possono causare l'autocombustione delle sostanze.



La fuoriuscita di gas che contengono carbonio può causare reazioni chimiche e provocare un incendio.

- Tenere l'ossigeno puro lontano da materiali infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere il modulo di insufflazione libero da olio e lubrificante.
- Controllare la tenuta delle connessioni.



Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di gas!

Pericolo di soffocamento causato da CO₂.



- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'unità.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se il personale presenta sintomi di soffocamento, assisterlo con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, fargli respirare aria fresca, metterlo in una posizione comoda e tenerlo al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente le linee dei gas di processo e dei filtri.
- Controllare la tenuta delle connessioni.



Rischio di malfunzionamento e danneggiamento dei componenti per l'adduzione dei gas!

I contaminanti come olio e polvere possono pregiudicare il funzionamento dei componenti e delle linee per l'adduzione dei gas.

- Se per l'alimentazione di gas vengono usati in determinati processi dei gas corrosivi, in tal caso i componenti per l'adduzione dei gas devono essere resistenti alla corrosione (per es. l'ammoniaca può corrodere i componenti in ottone).
- Verificare che i gas di alimentazione siano secchi, privi di sporco, olio e ammoniaca.
- Se necessario installare dei filtri adatti.
- I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di gas contaminati non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

5.2.3.1 Collegamento dell'alimentazione di gas del laboratorio all'apparecchio



Fig. 5-11: Gas | attacchi

- 1 Aria
- 2 Ossigeno (O₂)
- 3 Azoto (N₂)
- 4 Anidride carbonica (CO₂)

Gli attacchi per i gas si trovano sul retro dell'apparecchio. Specifiche per l'alimentazione di gas (laboratorio)

- Pressione del gas 1,5 bar_g
- Velocità di flusso del gas 0,02 – 2 vvm (dipendente dalle dimensioni del recipiente di coltura)
- Gli attacchi (3, 4) dei moduli di insufflazione "MO" che non sono stati configurati, sono sigillati con dei tappi ciechi.
- Se necessario, installare dei filtri adatti sulle fonti di erogazione del laboratorio per garantire che il gas fornito sia privo di olio e lubrificante.

Insufflazione durante il processo

- Dopo l'autoclavazione, collegare il recipiente di coltura agli attacchi di ritorno del modulo di insufflazione (ugello del tubo, Ø = 6 mm).
- Configurare le fonti di erogazione del gas del laboratorio per l'adduzione di gas all'apparecchio durante il processo. Per calibrare l'erogazione, far fluire gas al sensore pO₂ e al regolatore di pO₂ (e pH, dove serve) durante il processo [sezione Parte B].
- Calibrare l'adduzione di CO₂ (regolazione di pH) quando si usa il modulo di insufflazione "Additive Flow".

Misurazione della velocità di flusso

I flussimetri per gas sono calibrati per le condizioni standard. Le specifiche si trovano sulla targhetta identificativa del costruttore della provetta in vetro. La targhetta identificativa del costruttore riporta le seguenti informazioni:

Parametri flussometro	Modello
Tipo di gas	Aria
Temperatura standard	20° C = 293 K
Pressione max.	Azoto (N ₂)
Pressione max.	1,5 bar _g (22 psi _g)

Se attraverso il flussometro passano gas con pressioni differenti, possono apparire valori più alti o più bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per stimare le velocità di flusso.



I costruttori dei flussometri mettono a disposizione delle tabelle con i fattori di conversione. Mediante le tabelle di conversione si possono ricalcolare le velocità di flusso per i diversi processi.

Dati specifici (gas)	Densità [kg/m ³]
Anidride carbonica (CO ₂)	1,977
Aria	1,293
Ossigeno (O ₂)	1,429
Azoto (N ₂)	1,251

6. Messa in esercizio e funzionamento



Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'unità. È particolarmente importante leggere le istruzioni di sicurezza [capitolo 2 Informazioni di sicurezza].

6.1 Panoramica

La messa in esercizio e il funzionamento del bioreattore durante il processo di fermentazione prevedono le seguenti fasi principali:

- Installazione dell'apparecchio e degli altri dispositivi e attrezzature in aggiunta alle misure descritte nel [capitolo 4.2 Installazione].
- Accensione dell'apparecchio.
- Preparazione e modifica della dotazione dei recipienti di coltura [Manuale d'uso di UniVessel®]:
- UniVessel®
- UniVessel® SU
- Autoclavazione dei recipienti di coltura e degli accessori da collegare [Manuale d'uso di UniVessel®]
- Collegamento dei recipienti di coltura e installazione del bioreattore sul luogo previsto per il processo di fermentazione.
- Pulizia e manutenzione del sistema (da eseguirsi da parte dell'utente)

6.2 Unità di controllo

6.2.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo

Requisiti

Il sistema deve essere installato e collegato in modo corretto secondo le specifiche date. Si deve inoltre avere acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza contenute nel capitolo 2 "Informazioni di sicurezza".

Verificare che tutte le linee di energia per l'alimentazione siano collegate all'unità.

Accensione

Le versioni "Twin" di BIOSTAT® B-MO e BIOSTAT® B-CC permettono l'esecuzione di due processi indipendenti.

- Accendere l'unità usando l'interruttore principale (1).
- Selezionare sul display di comando DCU [Parte B] il recipiente di coltura che si desidera usare per il processo.

Spegnimento

- Al termine del processo, se non c'è un altro processo in corso (versione "Twin"), spegnere l'unità usando l'interruttore principale.



Fig. 6-1: Interruttore principale

6.3 Materiale per l'installazione

La dotazione del bioreattore comprende una serie completa di tutte le linee di collegamento e raccorderia richieste.

- Usare esclusivamente linee e raccorderia approvate per l'utilizzo con il bioreattore o la cui idoneità è stata confermata per iscritto dalla Sartorius Stedim Biotech.
- Sostituire solamente i componenti danneggiati e usare pezzi di ricambio approvati dalla Sartorius Stedim Biotech.



La Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità in merito a guasti operativi e malfunzionamenti dovuti all'uso di attrezzature che non sono approvate per l'utilizzo con il bioreattore, nonché ai danni collaterali che ne derivano.

6.4 Apparecchiature per i recipienti di coltura



Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 litri pesa oltre 18 kg.
Maneggiare tutti i recipienti di coltura con cautela. Utilizzare sempre dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento. Usare le maniglie previste per sollevare i recipienti.

Informazioni sull'installazione e sul collegamento dei recipienti di coltura all'apparecchio si trovano nel manuale d'uso.

6.4.1 Preparazione dei recipienti di coltura

Equipaggiare i recipienti di coltura soltanto con i componenti che sono necessari per il processo [Manuale d'uso di UniVessel®].

Misure generali

Verificare che le apparecchiature siano in condizioni perfette e pulite prima di installarle sul recipiente di coltura.

- Eliminare dal recipiente di coltura e dalla raccorderia tutti i residui, le contaminazioni o i microbi formatisi dal processo di fermentazione precedente.
- Controllare che tutte le attrezzature, i recipienti di coltura in vetro, le guarnizioni e i tubi in silicone in particolare non siano danneggiati. Sostituire le parti danneggiate e consumate.

Misure richieste prima di installare e collegare alcune parti

- Elettrodo di pH (si vedano le istruzioni per l'uso del produttore):
 - Se l'elettrodo di pH si è seccato dopo un lungo periodo di stoccaggio, bisogna rigenerarlo.
 - Calibrare il punto di zero e la pendenza dei sensori usando le soluzioni tampone secondo il range di misura previsto.
- Sensore di pO_2 :
 - Testare il sensore come consigliato dal produttore e sottoporlo a manutenzione se necessario. Sostituire la membrana e la soluzione elettrolita per la misurazione.
 - Il sensore di pO_2 deve essere ricalibrato, dopo che il recipiente di coltura è stato sterilizzato, per essere pronto al processo di fermentazione.
- Elettrodo redox (opzionale, se nella dotazione):
 - Testare l'elettrodo come consigliato dal produttore usando le soluzioni tampone di riferimento.
- Bottiglie di correttore:
 - Preparare le bottiglie per acido, soluzione alcalina, soluzione antischiuma e soluzioni nutritive.

6.4.1.1 Preparazione della bottiglia di correttore

Utilizzando recipienti di coltura con un volume di lavoro compreso tra 0,5 l – 2 l, le bottiglie per acido, soluzione alcalina e soluzione antischiuma hanno un volume di riempimento da 250 ml; per i recipienti di coltura con un volume di lavoro compreso tra 5 l – 10 l, hanno un volume di riempimento da 500 ml. Le bottiglie possono anche essere usate per aggiungere il substrato e per il prelievo di campioni.

Portabottiglie per bottiglie di correttore:

- I recipienti di coltura di UniVessel® dispongono di un portabottiglie per le bottiglie di correttore.
- Il recipiente di coltura UniVessel® SU non dispone di questo portabottiglie. Le bottiglie di correttore devono essere montate a parte.

In presenza di processi di lunga durata o continui si dovrebbero preparare più bottiglie alla volta per avere a disposizione soluzione sterile sufficiente.



Pericolo di ustioni chimiche causate da acidi e sostanze alcaline!

Durante l'impiego di acidi e sostanze alcaline la pelle e gli occhi possono subire ustioni chimiche.



Indossare attrezzature di protezione individuale (indumenti, guanti e occhiali protettivi).

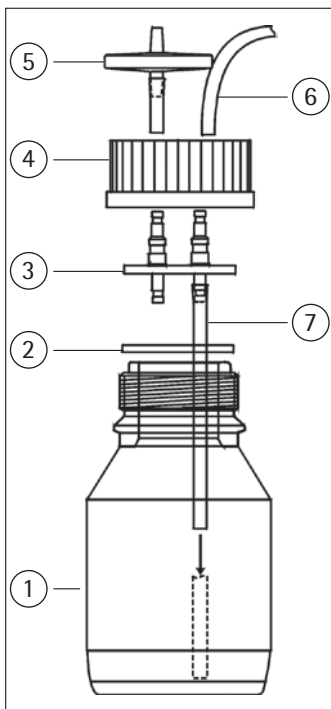


Fig. 6-2: Bottiglia di correttore

6.4.1.2 Collegamento delle linee di trasferimento

Composizione delle bottiglie di correttore:

- Parte superiore in acciaio inox (3) con raccordi dei tubi e guarnizione (2) posti sul collo della bottiglia di stoccaggio (1), tenuti in posizione da un tappo filettato (4).
- Tubo ascendente in PTFE (7), usato come campionatore, resistente agli acidi e alle sostanze alcaline, anche ad alte temperature.
- Filtro sterile (5) per l'aerazione e compensazione della pressione quando si toglie il correttore.
- Tubo in silicone (6) per il trasferimento del correttore.

Montaggio:

- Inserire il tubo ascendente in PTFE (7) in un portagomma e metterlo nella bottiglia. Accorciare il tubo ascendente in PTFE in modo che rimanga ad una distanza di 1 – 2 mm dal fondo della bottiglia.
- Riempire la bottiglia di stoccaggio (1) con il mezzo richiesto e chiuderla con il tappo filettato (4).
- Bottiglie vuote per il prelievo di campione:
- Riempire la bottiglia con una piccola quantità d'acqua per ottenere un'atmosfera umida durante l'autoclavazione in modo che la bottiglia venga sterilizzata in modo adeguato.
- Usare un pezzo corto del tubo in silicone per montare il filtro sterile (5) sul portagomma della bottiglia che non è collegato al tubo ascendente.
- Inserire il tubo di congiunzione (6) che conduce nel recipiente di coltura, sul portagomma sul quale è montato il tubo ascendente in PTFE (7).

Collegare le linee di trasferimento tra il recipiente di coltura e la bottiglia di correttore nel seguente modo:

- Inserire un pezzo di tubo in silicone nel portagomma della bottiglia di correttore che è collegato al tubo ascendente.
- Collegare l'estremità libera del tubo all'attacco in entrata del recipiente di coltura. I tubi devono essere sufficientemente lunghi da poterli collegare alle pompe peristaltiche una volta che sono stati installati sull'unità di alimentazione.
- Fissare tutte le connessioni dei tubi flessibili con fascette stringitubo.



Pericolo di ustioni chimiche causate da acidi e sostanze alcaline!

Se i tubi non sono fissati in modo sicuro, si corre il rischio che si sfilino causando una fuoriuscita di correttore.



Usare i tubi forniti con l'equipaggiamento.
Accertarsi che i tubi siano ben fissati.

- Serrare i tubi flessibili prima della autoclavazione usando delle fascette stringitubo. Si deve prevenire che i mezzi vengano spinti fuori con forza dalle bottiglie se nelle bottiglie si forma della sovrappressione positiva.
- Per la sterilizzazione in autoclave collocare le bottiglie di correttore insieme ai recipienti di coltura nei supporti appositi.
- Sterilizzare in autoclave i recipienti di coltura e le bottiglie.

Le bottiglie possono essere autoclavate separatamente se queste devono essere collegate ai recipienti di coltura in un secondo momento. Applicare alle linee di trasferimento dei raccordi rapidi STT per creare una connessione sterile verso il recipiente di coltura.

- Inserire il raccordo rapido STT sulla linea di trasferimento.
- Inserire il raccordo sulla linea di alimentazione del recipiente di coltura.



Per maggiori informazioni sul collegamento dei raccordi rapidi STT si rimanda al [Manuale d'uso UniVessel®].

6.4.2 Sterilizzazione dei recipienti di coltura

- I recipienti di coltura devono essere sterilizzati in autoclave.
- A seconda se il mezzo di coltura può essere sterilizzato a caldo, riempire i recipienti di coltura o con il mezzo, o con i componenti del mezzo autoclavabili, oppure con acqua.



Pericolo di rottura dei recipienti di coltura!

La pressione in eccesso all'interno del recipiente in vetro, in particolare nella parete doppia, che si crea durante il riscaldamento in autoclave, può rompere irreversibilmente il recipiente.



Il filtro sterile del modulo dell'aria in uscita permette di compensare in modo sterile la pressione tra l'interno del recipiente e l'atmosfera circostante.

Non staccare il modulo dell'aria in uscita.

Nei recipienti a parete doppia, la pressione viene compensata per mezzo del raccordo in uscita (elemento di raccordo in alto, pezzo di tubo con terminale maschio del raccordo).

Questo pezzo di tubo non deve essere piegato, scollegato o otturato.



Non usare autoclavi sottovuoto!

Al termine della sterilizzazione, il vuoto può provocare una forte formazione di schiuma nel mezzo di coltura. Se la schiuma penetra nel filtro dell'aria in entrata o in quello dell'aria in uscita può bloccare e rendere inutilizzabili i filtri.

- Per la sterilizzazione in autoclave riempire i recipienti solo con mezzi sterilizzabili a caldo. Se i mezzi di coltura non sono sterilizzabili a caldo, riempire i recipienti di coltura con una piccola quantità di acqua in modo che si possa formare l'aria umida richiesta per la sterilizzazione.

Durante l'autoclavazione una parte dei mezzi di coltura evapora. Valutare se la coltura di inoculo compensa il volume perso. Se necessario, preparare una quantità maggiore di mezzo e sterilizzarla in autoclave separatamente.



Nei recipienti a parete doppia si deve riempire completamente la parete doppia. Eventualmente aggiungere ulteriori mezzi di raffreddamento.

- Serrare le linee dell'aria | insufflazione con un morsetto stringitubo per prevenire che il mezzo venga spinto dal recipiente di coltura nella linea di alimentazione.
- Autoclavare i recipienti di coltura a 121 °C. Il tempo di permanenza in autoclave richiesto per garantire la sterilizzazione deve essere calcolata empiricamente.



Affinché i componenti siano sterilizzati in modo adeguato (per es. per eliminare le spore termofile), la temperatura nei recipienti di coltura deve essere mantenuta a 121 °C per almeno 30 minuti. Per verificare l'efficacia della sterilizzazione, autoclavare delle spore di test (per es. set contenenti *Bacillus stearothermophilus* disponibili in commercio).

I recipienti di coltura sono pronti per l'uso dopo l'autoclavazione, ma dovrebbero essere lasciati in posizione verticale per almeno 24-48 ore prima dell'inoculazione. Questo è il periodo di tempo richiesto per verificare l'apparizione di contaminanti all'interno dei recipienti a causa di una sterilizzazione insufficiente.

6.4.3 Preparazione del processo di coltura



Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde!

La rimozione prematura dei recipienti di coltura può causare delle ustioni. Lasciare raffreddare i recipienti di coltura all'interno dell'autoclave. Usare dei guanti protettivi per trasportarli.



Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!

I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 litri pesa oltre 18 kg.

Maneggiare tutti i recipienti di coltura con cautela. Utilizzare sempre dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento. Usare le maniglie previste per sollevare i recipienti di coltura.

Trasportare con cautela i recipienti di coltura sul luogo di utilizzo.

- Posizionare i recipienti di coltura di fronte alla loro unità di alimentazione in modo da poter collegare facilmente tutte le linee e gli apparecchi periferici.
- Collegare i motori agli elementi di raccordo delle aste di agitazione.

Sistema di termostatazione – UniVessel® a parete doppia:

- Collegare le linee di alimentazione e scarico del sistema di termostatazione al recipiente di coltura.

Sistema di termostatazione – UniVessel® a parete singola | UniVessel® SU (Single Use):

- Applicare la fascia di riscaldamento al recipiente di coltura e collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.

Dispositivo di raffreddamento in uscita – UniVessel® a parete singola, a parete doppia:

- Collegare le linee di mandata e ritorno del dispositivo di raffreddamento in uscita agli attacchi corrispondenti sul recipiente di coltura.

Dispositivo di riscaldamento in uscita – UniVessel® SU (Single Use):

- Applicare il dispositivo di riscaldamento per filtro in uscita ad uno dei filtri in uscita e collegare la spina all'alimentazione di rete.
- Collegare i cavi del sensore del recipiente di coltura ai connettori femmina corrispondenti. Calibrare il sensore DO (pO_2).
- Inserire i tubi di collegamento delle bottiglie di correttore nelle pompe peristaltiche rispettive dell'apparecchio.
- Configurare il parametro di misura e controllo per il processo sul sistema DCU.

6.4.4 Montaggio del motore dell'agitatore



Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!

Il motore non ancora collegato può essere messo in funzione per testarlo accendendo l'unità di controllo del DCU.

Se s'infilare la mano nella trasmissione in moto ci si può ferire.

Non infilare le dita nel manicotto di protezione.

Tenere spento il controllore del motore (eccetto quando l'alimentazione elettrica è spenta e si sta collegando la trasmissione per eseguire un test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione.



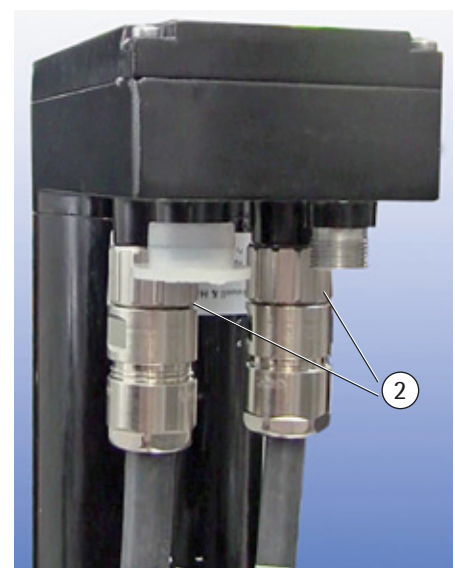
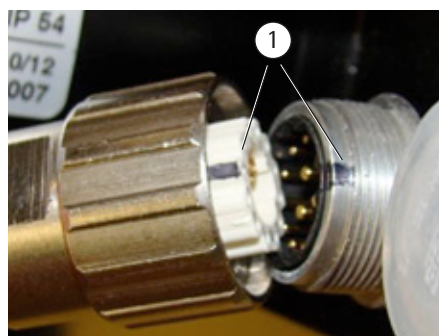
L'interruttore principale deve essere spento prima di collegare o staccare il cavo del motore, altrimenti si potrebbero verificare dei cortocircuiti e il motore si potrebbe danneggiare.

- **Verificare che il motore non sia ancora collegato all'asta di agitazione.**

Le seguenti illustrazioni mostrano dei possibili modelli di accoppiamento del manicotto e dell'asta di agitazione.

Il modello realmente fornito può differire dall'illustrazione.

- Collegare la spina del motore al motore come mostrato nella figura (1) e serrare a mano le connessioni (2).



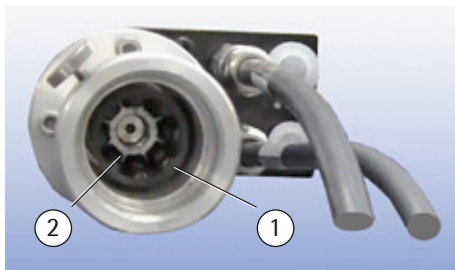


Fig. 6-3: Raccordo del motore

Il raccordo (1) del motore è dotato di un elemento di compensazione in gomma (2). L'elemento di compensazione serve a stabilire una connessione positiva con il raccordo dell'asta di agitazione permettendo una trasmissione silenziosa della forza motrice.

Il motore dell'agitatore può essere collegato alle seguenti aste di agitazione:

- UniVessel® a parete singola | a parete doppia)
- UniVessel® SU (con adattatore corrispondente)

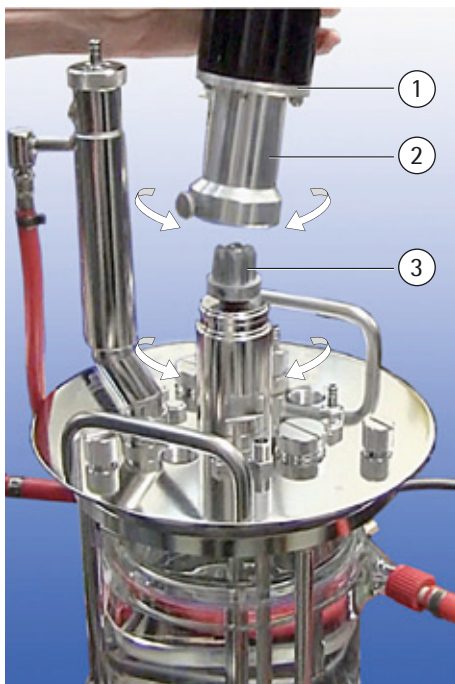


Fig. 6-4: Raccordo dell'agitatore per UniVessel®

Assemblaggio dei recipienti di coltura UniVessel®

I motori sono già cablati pronti per il montaggio e sono conservati sul vassoio porta accessori dell'unità di alimentazione. I cavi per l'alimentazione elettrica dei motori sono preinstallati sull'apparecchio base di BIOSTAT® B.

- Prima di posizionare l'apparecchio, prendere il motore (1) e collegare il raccordo con il manicotto (2) all'asta di agitazione.
- Girare con cautela l'alloggiamento del motore verso sinistra o verso destra in modo che il raccordo del motore s'innesti nel raccordo (3) dell'asta di agitazione.



Fig. 6-5: Connessione dell'agitatore

- Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (4) del manicotto.

Assemblaggio dei recipienti di coltura UniVessel® SU



Se si usano recipienti di coltura UniVessel® SU non è possibile montare il motore per l'asta di agitazione direttamente sul raccordo.
Per il montaggio del motore si deve usare un adattatore.
Questo adattatore non fa parte della dotazione di serie dell'apparecchio, ma può essere ordinato presso la Sartorius Stedim Biotech.

I motori sono già cablati pronti per il montaggio e sono conservati sul vassoio porta accessori dell'unità di alimentazione. I cavi per l'alimentazione elettrica sono collegati all'alimentazione elettrica del laboratorio. Montare l'adattatore (1) sul raccordo dell'asta di agitazione.

- Per fare questo, afferrare saldamente in alto entrambe le ghiere di bloccaggio e allinearle.
- Girare con cautela l'adattatore verso sinistra o verso destra in modo che il raccordo dell'adattatore s'innesti nel raccordo (3) dell'asta di agitazione.
- Il modo più semplice per fare ciò è di eseguire l'avvitamento usando il raccordo del motore (4).
- Mollare entrambe le ghiere di fissaggio e serrare saldamente quella più in basso.
- La ghiera di bloccaggio può essere serrata solo se l'adattatore è montato in modo corretto.

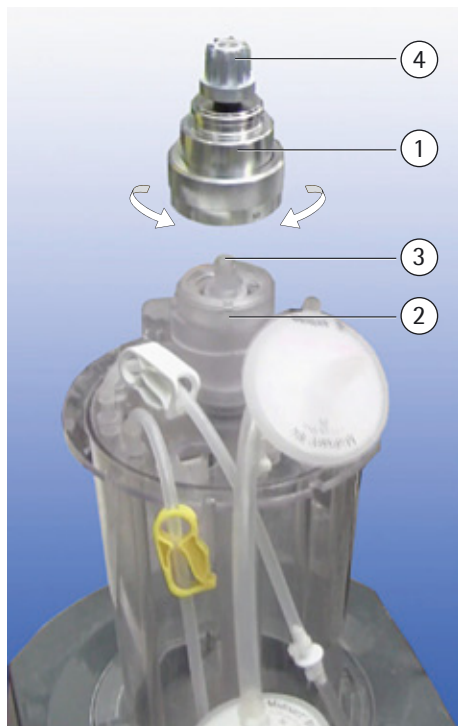


Fig. 6-6: Raccordo dell'agitatore per UniVessel® SU

- Prima di posizionare l'unità di alimentazione, prendere il motore (1) e collegare il raccordo con il manicotto (2) all'adattatore.
- Girare con cautela l'alloggiamento del motore verso sinistra o verso destra in modo che il raccordo del motore s'innesti nel raccordo dell'adattatore.
- Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (3) del manicotto.

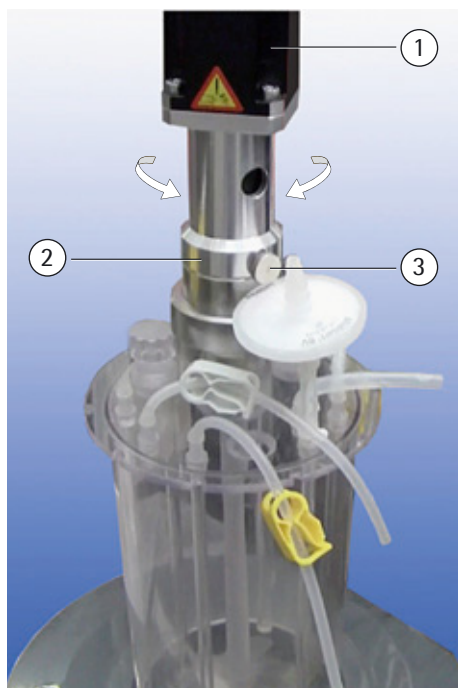


Fig. 6-7: Motore dell'agitatore | vite di fissaggio

6.4.5 Collegamento del modulo di termostatazione

6.4.5.1 Collegamento dei recipienti a parete doppia

I seguenti recipienti di coltura sono collegati al modulo di termostatazione:

- UniVessel® DW (a parete doppia)



Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!

La pressione eccessiva può far scoppiare i recipienti di coltura.

Lo scoppio dei recipienti di coltura in vetro può provocare tagli e lesioni agli occhi.

Controllare che il tubo sull'attacco di ritorno verso l'apparecchio base non sia piegato o scollegato.



Se il sistema gira a secco ciò può danneggiare la pompa di ricircolo nel sistema di termostatazione.

Riempire sempre il sistema di termostatazione prima di avviare il regolatore di temperatura.



Per assicurare un trasferimento ottimale del calore, la parete doppia deve essere riempita completamente. Controllare sempre il livello di riempimento prima di sterilizzare le apparecchiature e prima di avviare un processo.

Kit di tubi

I recipienti di coltura sono forniti con kit di tubi che servono a collegare i recipienti di coltura UniVessel® DW e UniVessel® SU (con camicia termica a parete doppia) al sistema di termostatazione dell'unità di alimentazione.

I dispositivi di raffreddamento in uscita sono forniti con kit di tubi che servono a collegare i recipienti di coltura UniVessel® all'attacco in uscita corrispondente dell'unità di alimentazione.

Le figure seguenti mostrano dei kit di tubi per il modulo di termostatazione e il dispositivo di raffreddamento in uscita.

Il kit di tubi fornito varia a seconda del tipo di recipiente di coltura.

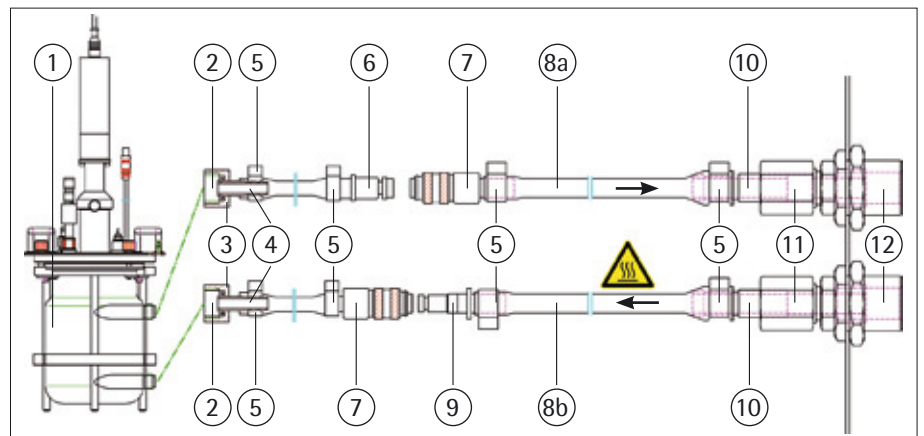


Fig. 6-8: Kit di tubi | controllo della temperatura per l'UniVessel® a parete doppia in vetro

- 1 Recipiente di coltura
- 2 Tappo filettato
- 3 O-ring 10 x 3
- 4 Portagomma
- 5 Fascetta ad orecchio singolo
- 6 Manicotto ad innesto con portagomma
- 7 Morsetto di tenuta con portagomma
- 8a Linea di ritorno del tubo (lunghezza 600 mm)
- 8b Linea di mandata del tubo (lunghezza 600 mm)
- 9 Morsetto di tenuta con portagomma
- 10 Fascetta stringitubo
- 11 Raccordo piatto
- 12 Raccordo passaparatia

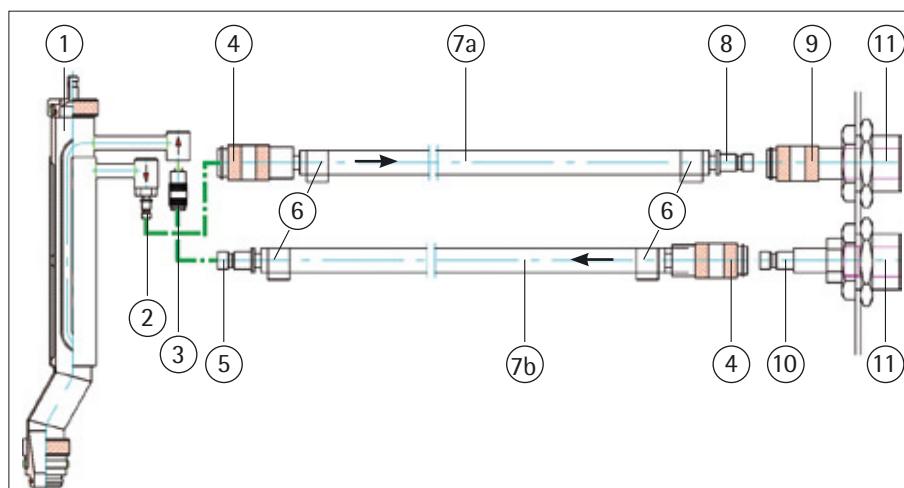


Fig. 6-9: Hose kit | exhaust cooling for culture vessels UniVessel® glass

- 1 Dispositivo di raffreddamento in uscita
- 2 Nipplo ad innesto con filetto maschio
- 3 Raccordo di tenuta
- 4 Morsetto di tenuta con portagomma
- 5 Morsetto di tenuta con portagomma
- 6 Fascetta ad orecchio singolo
- 7a Linea di ritorno del tubo (5 × 1,5 | lunghezza 1000 mm)
- 7b Linea di mandata del tubo (5 × 1,5 | lunghezza 1000 mm)
- 8 Manicotto ad innesto con portagomma
- 9 Raccordo di tenuta con filetto maschio
- 10 Nipplo di tenuta con filetto maschio
- 11 Raccordo a passaparatia

Riempimento con mezzo di termostatazione

I recipienti di coltura e il dispositivo di raffreddamento in uscita sono forniti con kit di tubi che servono per collegarli all'apparecchio.

Modulo di termostatazione

- Collegare la linea di mandata del tubo per i recipienti di coltura agli attacchi (3) dell'apparecchio.
- Collegare il tubo all'attacco (8) del recipiente di coltura.
- Collegare la linea di ritorno del tubo per i recipienti di coltura agli attacchi (4) dell'apparecchio.
- Collegare il tubo all'attacco (7) del recipiente di coltura.

Dispositivo di raffreddamento in uscita

- Collegare la linea di mandata del tubo per il dispositivo di raffreddamento in uscita all'attacco (1) dell'apparecchio.
- Collegare il tubo all'attacco (5) del recipiente di coltura.
- Collegare la linea di ritorno del tubo per il recipiente di coltura all'attacco (2) dell'apparecchio.
- Collegare il tubo all'attacco (6) del recipiente di coltura.

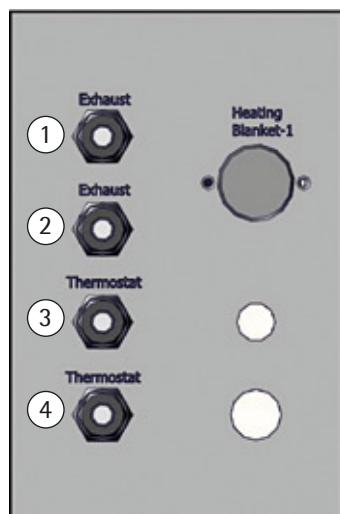


Fig. 6-10: Attacchi sull'apparecchio

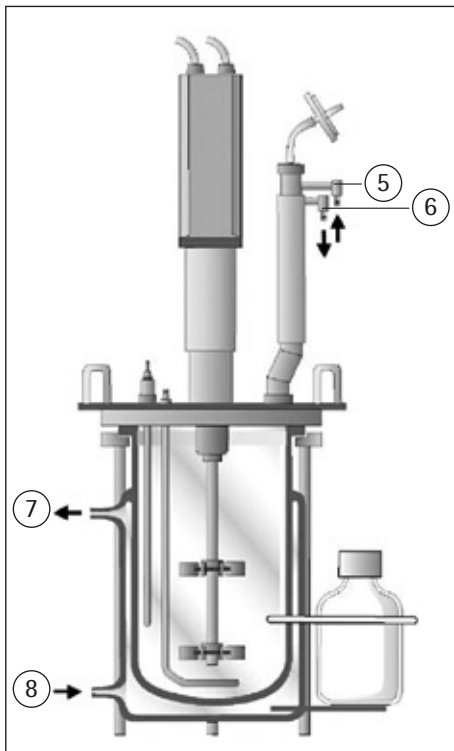


Fig. 6-11: Attacchi sul recipienti di coltura

- Accendere l'apparecchio.
- Attivare la funzione di controllo della temperatura mediante il touch screen dell'unità di controllo.
- Osservare il processo di riempimento all'interno del recipiente di coltura a parete doppia.
- Il processo di riempimento può essere arrestato non appena l'acqua fuoriesce dall'attacco in uscita del laboratorio.
- Terminato il riempimento, scollegare i tubi e autoclavare il recipiente di coltura.
- Il raccordo del tubo sull'attacco inferiore della parete doppia è autobloccante, mentre quello superiore rimane aperto.

Dopo che il recipiente di coltura è stato autoclavato e installato sul luogo di utilizzo, collegare il circuito di termostatazione e il dispositivo di raffreddamento in uscita all'unità di alimentazione.

Rispettare le marcature delle linee di mandata e ritorno sugli adattatori dei tubi. [Manuale d'uso di UniVessel®].

Durante il processo, l'acqua di raffreddamento viene fatta fluire nel circuito di termostatazione solo se è necessario raffreddare il recipiente.

L'adduzione di acqua di raffreddamento per il dispositivo di raffreddamento è configurata in modo tale che, una volta aperta la fonte di erogazione del laboratorio, la portata di acqua fresca è costante.

6.4.5.2 Collegamento dei recipienti di coltura a parete singola

Le fasce di riscaldamento sono concepite per il riscaldamento di recipienti di coltura a parete singola.



Pericolo di lesioni da scosse elettriche se le fasce di riscaldamento sono difettose!



Le fasce di riscaldamento devono essere in condizioni perfette. Rispettare le istruzioni di sicurezza pertinenti.



La potenza assorbita della fascia di riscaldamento non può superare 780 watt. Usare esclusivamente componenti specificati da Sartorius Stedim. Senza previa autorizzazione scritta della Sartorius Stedim è vietato usare qualsiasi versione speciale e, in particolare, modelli di apparecchiature di altri fornitori.



La fascia di riscaldamento viene danneggiata se l'alimentazione di tensione non è corretta.

Collegare le fasce di riscaldamento solo ed esclusivamente alla presa presente sull'unità di alimentazione, mai ad una presa elettrica del laboratorio. Solo l'attacco 'heating blanket' fornisce la tensione corretta, il quale è controllato dal regolatore di temperatura dell'apparecchio.

Costruzione della fascia di riscaldamento

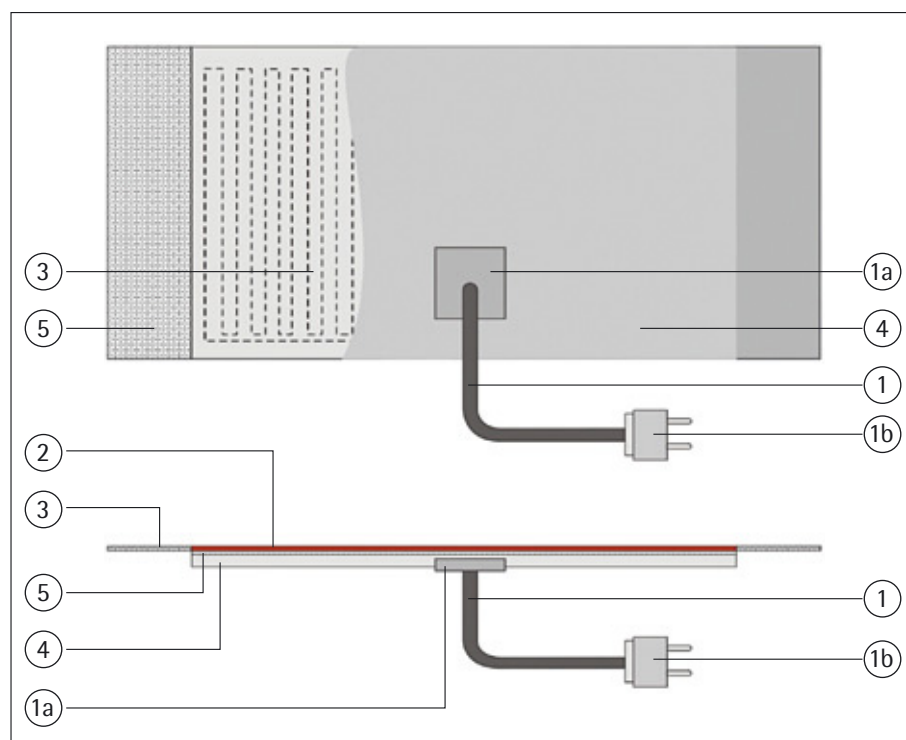


Fig. 6-12: Fascia di riscaldamento

- 1 Cavo di alimentazione
- 1a Attacco del cavo con protezione contro il surriscaldamento.
- 1b Cavo di alimentazione Amphenol a 6 pin
- 2 Pellicola protettiva della serpentina riscaldante (lato del recipiente)
- 3 Serpentina riscaldante
- 4 Manicotto in schiuma di silicone
- 5 Cinghia in Velcro

Montaggio della fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura

1. Dopo aver disimballato la fascia di riscaldamento, srotolarla in posizione piana sul tavolo per il montaggio.



Oggetti acuminati o pesanti possono danneggiare la serpentina riscaldante e causare dei corti circuiti.

Non posare mai nessun oggetto sulla fascia di riscaldamento.

2. Dopo l'autoclavazione, installare il recipiente di coltura sul luogo di lavoro. Fare attenzione alla lunghezza del cavo di alimentazione della fascia di riscaldamento.
3. Sollevare e reggere la fascia con cautela afferrando il bordo che si trova di fronte all'attacco del cavo. Durante questa operazione il cavo di alimentazione deve penzolare verso il basso.



Danneggiamento della connessione del cavo!

Non sollevare la fascia di riscaldamento afferrando il cavo di alimentazione. Ciò può danneggiare la connessione del cavo.

Non avvolgere la fascia sul recipiente di coltura di più di quanto misuri la rotondità del recipiente.

Non piegare o ripiegare la fascia di riscaldamento.

4. Avvolgere la fascia di riscaldamento con il lato laminato che tocca il recipiente in vetro. Il lato isolato con la schiuma in silicone deve essere rivolto verso l'esterno.
5. Inserire con cautela la fascia tra le barre della struttura portante e avvolgerla intorno al recipiente di vetro fino a poter chiudere le cinghie in Velcro.

6. Il cavo di alimentazione deve penzolare verso il basso.



Il lato isolato con la schiuma in silicone serve come protezione per l'impugnatura.



Fig. 6-13: Fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura

7. Stringere le cinghie in Velcro in modo che la fascia poggi sul recipiente in vetro in posizione piana, senza grinze, piegature o ammassature.

Collegamento e funzionamento



Pericolo di ustioni toccando la fascia di riscaldamento!

La fascia di riscaldamento può riscaldarsi fino a circa 80°C, a seconda della temperatura di esercizio prevista per recipiente di coltura.



- Non toccare a mani nude la fascia di riscaldamento durante il funzionamento (oltre 40 °C).
- Usare sempre guanti protettivi quando si deve maneggiare il recipiente di coltura.



Pericolo di corto circuito oppure di surriscaldamento se la fascia viene collegata ad un'altra alimentazione di tensione nel laboratorio.



Fig. 6-14: Connessioni sull'apparecchio.

1. Collegare il cavo di alimentazione solo all'alimentazione elettrica dell'apparecchio (attacco "Heating Blanket-#").



Questo attacco di uscita è l'unico ad essere controllato dal sistema di controllo della temperatura del bioreattore.

2. Posare il cavo di alimentazione in modo da evitare degli strappi accidentali. Non collocare nessun apparecchio o oggetto sul cavo.

3. Accendere l'apparecchio.

4. Regolare il sistema di controllo della temperatura sul valore previsto (si veda la sezione Parte B) e attivarlo qualora il processo lo richieda.



A seconda che il recipiente di coltura debba essere riscaldato o raffreddato, il sistema di misura e regolazione attiva o l'alimentazione elettrica della fascia di riscaldamento o l'alimentazione dell'acqua di raffreddamento per la barra di raffreddamento (per l'assemblaggio delle barre di raffreddamento si veda il manuale UniVessel®).

5. Controllare regolarmente la fascia di riscaldamento durante il processo.



La presenza di colorazioni nere sull'attacco del cavo di alimentazione oppure sulla schiuma in silicone lungo la serpentina di riscaldamento segnala che quest'ultima e/o il cavo sono difettosi. Interrompere immediatamente il funzionamento e sostituire la fascia di riscaldamento.

6. Se la fascia viene a contatto con schizzi d'acqua o mezzi di coltura, sospendere il funzionamento del riscaldamento, togliere la fascia dal recipiente di coltura e poi pulirla e asciugarla accuratamente.

Dispositivo di raffreddamento in uscita

Il dispositivo di raffreddamento in uscita dei recipienti di coltura a parete singola (UniVessel® a parete singola) viene collegato alla stessa maniera come per quello dei recipienti di coltura a parete doppia.

Rispettare le marcature della linea di mandata e ritorno.

Il recipiente di coltura a parete singola (UniVessel® SU) non può essere equipaggiato con un dispositivo di raffreddamento in uscita. Per questo tipo di recipiente il modulo dell'aria in uscita è equipaggiato con un filtro provvisto di riscaldamento per filtri.

6.4.5.3 Dispositivi per il raffreddamento esterni

La temperatura minima del recipiente di coltura è di circa 8 °C oltre la temperatura dell'acqua in ingresso. Per far funzionare il bioreattore a temperature più basse, bisogna collegare un sistema di raffreddamento esterno.



Se si collega l'apparecchiatura ad un circuito di raffreddamento esterno nel laboratorio o a un termostato di raffreddamento, il circuito di termostatazione deve funzionare con la pressione a zero (alla pressione ambiente).

6.5 Collegamento dei moduli di insufflazione



Rischio per la salute dovuto a gas!

I gas usati o che si formano durante il processo di fermentazione possono essere pericolosi per la salute.

Accertarsi che vi sia una ventilazione adeguata sul luogo di lavoro.

Se si sta usando grandi quantità di CO₂, per es, per regolare il pH, o se si genera CO₂ dal metabolismo cellulare, collegare l'attacco dell'aria in uscita del recipiente di coltura al sistema di trattamento dell'aria in uscita del laboratorio.

Valutare le quantità di gas pericolosi che possono verificarsi e fuoriuscire.

Se necessario, installare delle apparecchiature adeguate per il monitoraggio dell'aria nel luogo di utilizzo.

L'unità di alimentazione è dotata di sistemi di insufflazione provvisti di diffusori controllabili in modo indipendente, che dipendono dalle specifiche dell'apparecchio.

I moduli di insufflazione "CC" per le colture cellulari sono dotati di un attacco in uscita "Sparger" per l'insufflazione media e un attacco in uscita "Overlay" per l'insufflazione dello spazio di testa [capitolo 3 Visione d'insieme degli apparecchi].

I moduli di insufflazione "MO" dispongono soltanto di un attacco in uscita "Sparger" per l'insufflazione media [capitolo 2.18.5].

6.5.1 Esecuzione delle procedure preliminari

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con le apparecchiature richieste per l'insufflazione media [Manuale d'uso di UniVessel®]:

- Tubo di insufflazione con diffusore circolare o microdiffusore oppure un cestello di insufflazione con membrana in silicone per tubi
- Filtro dell'aria in entrata
- Dispositivo di raffreddamento in uscita con filtro in uscita ("UniVessel®")
- Filtro in uscita con dispositivo di riscaldamento ("UniVessel®")
- Filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa usando il modulo di insufflazione "Flusso additivo"

I recipienti di coltura devono essere autoclavati insieme ai filtri dell'aria in entrata e in uscita e poi installati vicino all'unità di alimentazione corrispondente.

- Collegare tutti i sensori e accendere l'apparecchio.

Configurare i parametri di calibrazione per il sensore di pO_2 e selezionare il modo di insufflazione mediante il sistema DCU [sezione Parte B].

Il punto di zero del sensore di pO_2 può essere calibrato dopo l'autoclavazione usando azoto e prima di insufflare aria o ossigeno al mezzo di coltura.



Se l'unità di alimentazione non può più fornire azoto ("Arricchimento di O_2 " BIOSTAT® B-MO), eseguire direttamente l'insufflazione del mezzo collegando una fonte di azoto esterna al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.

- Insufflare il mezzo di coltura usando azoto fino a quando non vi è più ossigeno.
- Calibrare il punto di zero [sezione Parte B].
- Per l'insufflazione con aria o una miscela di gas, collegare l'attacco in uscita "Sparger" dell'unità di alimentazione al filtro dell'aria in entrata.
- Per eseguire l'insufflazione dello spazio di testa ("Flusso additivo" BIOSTAT® B-CC), collegare l'attacco in uscita "Overlay" dell'unità di alimentazione al filtro dell'aria in entrata.

6.5.2 Connessione del sistema di insufflazione "MO"

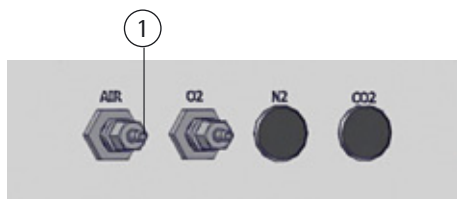


Fig. 6-15: Connessione dell'alimentazione di azoto all'attacco "AIR"

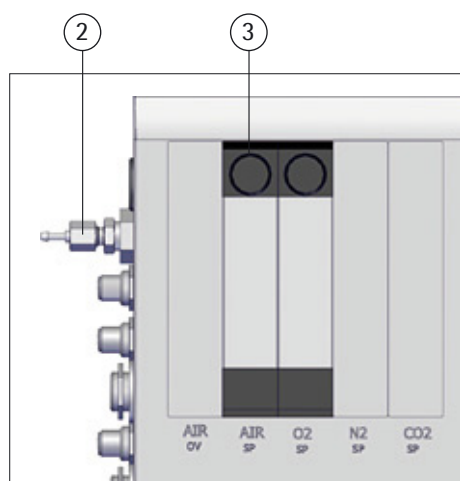


Fig. 6-16: Collegamento e controllo del flusso di gas

Calibrazione del punto di zero

Per calibrare il punto di zero del sensore di pO_2 mediante l'adduzione di azoto nel recipiente usando il modulo di insufflazione "MO", procedere come segue:

- Collegare la fonte di azoto del laboratorio all'attacco in entrata "AIR" (1) dell'unità di alimentazione.
- Collegare il tubo dal filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura al flussometro ad area variabile sull'attacco in uscita "Sparger" (2).
- Commutare il percorso di flusso "AIR" nel regolatore DO (pO_2) nel modo operativo "man" [sezione Parte B]. Lasciare o commutare "O₂" su "off".
- Aprire la fonte di azoto del laboratorio e il flussometro ad area variabile sull'attacco in uscita "Sparger" (3). Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero.

Calibrazione della pendenza e insufflazione del processo

Per l'insufflazione del mezzo e la calibrazione della pendenza durante il processo, procedere come segue:

- Collegare la fonte di aria del laboratorio all'attacco in entrata "AIR" (1) dell'unità di alimentazione.
- A seconda se si desidera calibrare la pendenza per l'alimentazione di aria o ossigeno, commutare la linea "AIR" o "O₂" su "man" nel menu del regolatore DO (pO_2). Commutare su "off" la linea che non viene usata.
- Impostare il flussometro ad area variabile "Sparger" (3) sul flusso di gas a cui si riferisce la calibrazione della pendenza.
- Calibrare la "Pendenza" del sensore di pO_2 [sezione Parte B].
- Impostare il flussometro ad area variabile "Sparger" sul flusso di gas che si vuole usare all'avvio del processo. Se l'unità di alimentazione è dotata di controllori di portata massica per l'alimentazione di gas, impostare il flussometro ad area variabile per l'attacco in uscita "Sparger" sulla portata di flusso massima.

Controllo manuale:

- Per controllare manualmente l'alimentazione di gas, commutare i percorsi di flusso "AIR" e "O₂" su "man" o "off" nel menu del regolatore DO (pO_2) del sistema DCU, a seconda dell'esigenza.

Controllo automatico di pO_2 :

- Per l'alimentazione automatica di aria per controllare l'ossigeno disciolto (pO_2), impostare i parametri desiderati nel menu del regolatore DO (pO_2) e commutare i percorsi di flusso "AIR" e "O₂" su "auto".

6.5.3 Connessione del sistema di insufflazione "CC"

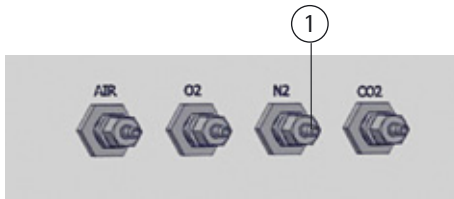


Fig. 6-17: Connessione dell'alimentazione di azoto

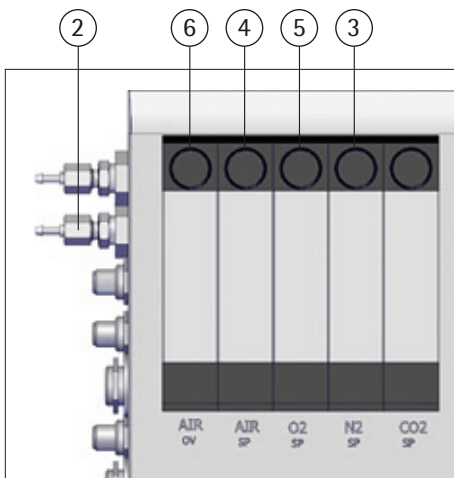


Fig. 6-18: Collegamento e controllo del flusso di gas

Calibrazione del punto di zero

Per calibrare il punto di zero del sensore di pO_2 mediante l'adduzione di azoto nel recipiente usando il modulo di insufflazione "CC", procedere come segue:

- Collegare la fonte di azoto del laboratorio all'attacco in entrata "N2" (1) dell'unità di alimentazione.
- Collegare il tubo dal filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura al flussometro ad aria variabile sull'attacco in uscita "Sparger" (2).
- Commutare il percorso di flusso "N2" nel regolatore DO (pO_2) nel modo operativo "man" [sezione Parte B]. Lasciare o commutare gli altri percorsi su "off".
- Aprire la fonte di azoto del laboratorio e il flussometro ad area variabile sull'attacco in uscita "Sparger" (3). Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero.

Calibrazione della pendenza e insufflazione del processo

Per l'insufflazione del mezzo e la calibrazione della pendenza durante il processo, procedere come segue:

- A seconda se si desidera calibrare la pendenza per l'alimentazione di aria o ossigeno, commutare la linea "AIR" o "O₂" su "man" nel menu del regolatore DO (pO_2). Commutare su "off" le linee che non vengono usate.
- Impostare il flussometro ad area variabile "Sparger" (4, 5) sul flusso di gas per "AIR" e "O₂" a cui si riferisce la calibrazione della pendenza.
- Calibrare la "Pendenza" del sensore di pO_2 [sezione Parte B].
- Impostare il flussometro ad area variabile "Overlay" (6) sul flusso di gas per l'insufflazione dello spazio di testa. Se l'unità di alimentazione è dotata di controllori di portata massica per l'alimentazione di gas, impostare il flussometro ad area variabile per gli attacchi in uscita "Sparger" e "Overlay" sulla portata di flusso massima.

Controllo manuale:

Per regolare manualmente il sistema di alimentazione di gas, commutare le linee del gas su "man" nel menu del regolatore del sistema DCU.

Controllo automatico di pO_2 :

- Per l'alimentazione automatica di aria per controllare l'ossigeno disciolto (pO_2), impostare i parametri desiderati nel menu del regolatore DO (pO_2) e commutare le linee "AIR", "O₂" e "N2" su "auto".
- Per regolare il pH usando CO₂, impostare i parametri di controllo nel regolatore di pH e commutare la linea "CO₂" su "auto".

6.6 Connessione dei sistemi di alimentazione dei correttori

L'unità di alimentazione è dotata di 8 pompe peristaltiche integrate WM 114 per l'alimentazione di correttori (acido, soluzione alcalina, agenti antischiuma o soluzioni nutritive | substrati).
Procedure preliminari:

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con le seguenti apparecchiature richieste per l'alimentazione di correttori [Manuale d'uso di UniVessel®]:

- Elettrodo di pH, tubo di alimentazione per acido e soluzione alcalina
- Sonda antischiuma, tubo di alimentazione per agente antischiuma
- Tubo di raccolta per prelevare il mezzo

Le bottiglie devono essere pronte per l'uso [capitolo 6.4.1.1 Preparazione della bottiglia di correttore]. Autoclavare le bottiglie di correttore insieme al recipiente di coltura.

6.6.1 Preparazione delle pompe peristaltiche

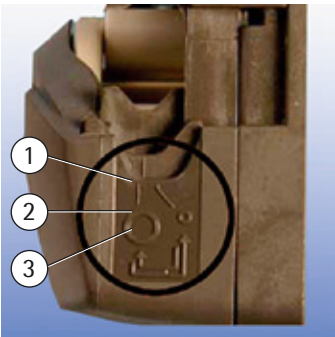


Pericolo di rottura delle membra dovuto alla spinta verso la pompa di rotazione!

- Permettere solo a personale tecnico qualificato di lavorare sull'unità di alimentazione
- Prima di inserire i tubi, spegnere ("off") le pompe peristaltiche.



6.6.1.1 Regolazione del reggitubo



Nella pompa peristaltica si possono inserire tubi con diametri differenti.

Il reggitubo deve essere regolato secondo il diametro del tubo usato.

- Per eseguire le regolazioni, aprire la copertura della pompa peristaltica.

La posizione del reggitubo può essere determinata per mezzo delle marcature sul reggitubo (1) e sull'alloggiamento (2, 3).

La seguente tabella può essere usata per determinare la posizione del reggitubo in base al diametro interno del tubo.

Diametro interno del tubo	0,02 "	0,03 "	0,06 "	0,09 "	0,13 "	0,16 "	0,19 "
Posizione del reggitubo	3	3	2	2	2	2	2
Sezione trasversale	○	○	○	○	○	○	○

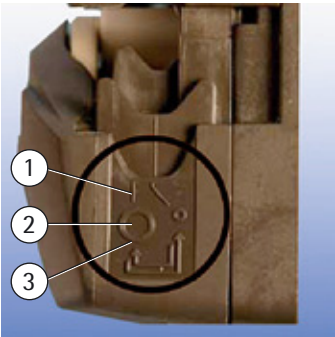


Fig. 6-19: Posizione del reggitubo



Se si usano tubi più grandi (4,0–4,8 mm di diametro interno) rispetto alla posizione del reggitubo (3; per tubi piccoli) si avrà una diminuzione delle portate e della vita utile.

Se si usano tubi più piccoli (0,5–0,8 mm di diametro interno) rispetto alla posizione del reggitubo (2; per tubi grandi), si corre il rischio che il tubo penetri nella testa della pompa e che si rompi.

Modifica della posizione del reggitubo

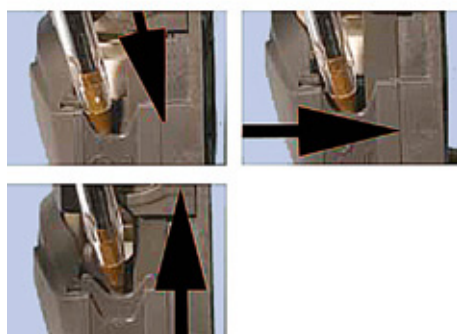
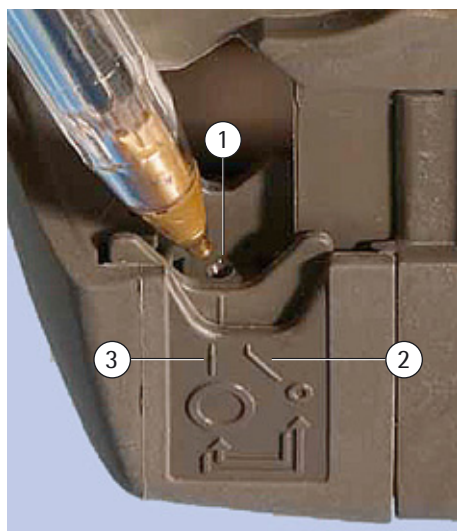


Fig. 6-20: Posizione del reggitubo

Modifica per tubi di diametro più piccolo:

○ → ◊

Prima di modificare la posizione del reggitubo, spegnere la pompa. Per posizionare di nuovo i reggitubo inferiori su entrambi i lati della testa della pompa, usare un oggetto appuntito (per es. una penna a sfera).

- Inserire l'oggetto appuntito nell'incavo (1) e premerlo verso il basso (per es. una penna a sfera).
- Spingere la flangia del reggitubo nella posizione (2) fino a quando la flangia scatta nella nuova posizione.

Ora la marcatura del reggitubo dovrebbe coprire la marcatura per tubi di diametro piccolo (2).

Ridurre la pressione applicata all'oggetto appuntito.

La flangia dovrebbe sollevarsi ed essere allineata correttamente. Se la flangia non si solleva, ripetere la procedura e mantenere la pressione verso il basso fino a quando si solleva.

Il reggitubo sull'altro lato della testa della pompa viene regolato nel modo corrispondente.

Modifica per tubi di diametro più grande:

◊ → ○

Eseguire i passi descritti nella sezione sopra. Spingere la testa del tubo verso la direzione opposta per permettere che la flangia scatti in posizione (3).



Sporco sui meccanismi della pompa peristaltica.

Se dopo aver regolato la posizione del reggitubo non viene inserito nessun tubo, bisogna sigillare la copertura della pompa peristaltica.

La presenza di contaminanti nei meccanismi può provocare malfunzionamenti e ridurre la vita utile della pompa peristaltica.

6.6.1.2 Inserimento e rimozione dei tubi

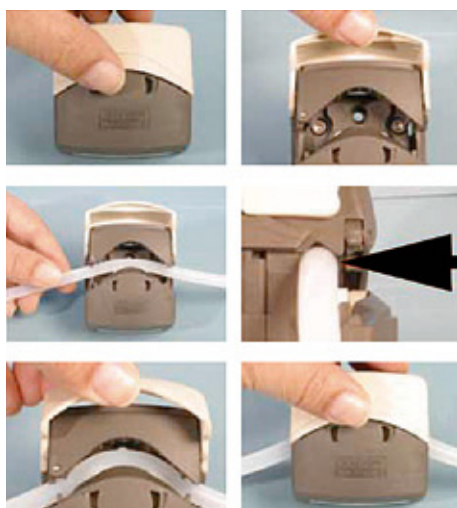


Fig. 6-21: Inserimento del tubo

Controllare se i reggitubi su entrambi i lati della testa della pompa siano regolati secondo la misura del tubo usato [capitolo 6.6.1.1 Regolazione del reggitubo].

- Alzare la copertura completamente.
- Verificare che sia disponibile tubo sufficiente per inserirlo attraverso la curvatura all'interno della pompa. Il tubo deve essere posizionato tra i rulli del rotore e la curvatura: premere e tenere il tubo verso la parete interna della testa della pompa. Non torcere o piegare il tubo quando viene posizionato sui rulli.
- Abbassare la copertura fino a quando scatta nella posizione di chiuso. La curvatura si chiude automaticamente e il tubo viene curvato in modo corretto.
- Per rimuovere il tubo, eseguire i passi nell'ordine inverso.

Configurazioni

Prima di avviare il sistema automatico di alimentazione di correttori, bisogna riempire i tubi con i correttori. Per eseguire il riempimento, avviare manualmente le pompe peristaltiche:



Per stabilire la portata corretta, i tubi devono avere lo stesso volume di quando sono vuoti.

- Attivare la pompa usando il touch screen "main".
- Far funzionare la pompa finché il tubo, diretto al recipiente di coltura, è riempito di correttore fino al punto in cui si unisce al recipiente.
- Resettare la pompa sullo stato "auto" usando il touch screen. Il regolatore del sistema DCU assegnato a questa pompa, per es. il regolatore di pH o di antischiuma, accende ora la pompa come e quando richiesto.



Quando si usano altre pompe, disponibili come opzione, per le quali non valgono le presenti istruzioni per l'uso, si prega di riferirsi alla documentazione del produttore [per es. Watson Marlow].

6.7 Esecuzione di un processo

6.7.1 Informazioni di sicurezza



Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!

Una sovrappressione non ammessa può far scoppiare il recipiente di coltura, provocando tagli e lesioni agli occhi a causa delle schegge di vetro.



- Far funzionare il circuito di termostatazione dei recipienti di coltura a parete doppia solo ed esclusivamente a temperatura ambiente. Non superare la pressione massima positiva di 1,3 bar durante l'insufflazione dei recipienti di coltura (si veda il manuale di UniVessel®).
- Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione. Verificare periodicamente l'ermeticità e l'integrità di tutte le linee, dei tubi flessibili e delle connessioni sotto pressione.



Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!

La fuoriuscita accidentale di sostanze pericolose, colture infettive e mezzi corrosivi può costituire un rischio per la salute.



- Osservare le istruzioni di sicurezza delle aziende (per es. per processi che esigono requisiti speciali per il luogo di lavoro, l'uso di componenti o la manipolazione di mezzi e componenti contaminati).
- Svuotare i tubi di alimentazione prima di staccare le connessioni.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.



Pericolo di contaminazione causato dai mezzi e dalle colture usati e dai prodotti ottenuti dal processo!



I mezzi e le colture usati nel processo di fermentazione e i prodotti che ne derivano possono essere pericolosi per la salute.

- Ove necessario, disinfettare e sterilizzare sempre le apparecchiature contaminate. A questo scopo riempire con acqua l'UniVessel® e gli accessori che sono venuti a contatto con la coltura prima di smontarli e di pulirli e poi sterilizzarli in autoclave.
- In alcuni casi è sufficiente riscaldare l'UniVessel® ad una temperatura > 65°C per circa 1 ora.

Questa procedura permette di eliminare le cellule vive, ma non le spore o gli organismi termofili. Se le colture o i mezzi usati non sono pericolosi, è sufficiente pulire a fondo l'UniVessel® usando dell'acqua.



Pericolo di lesioni dovuto agli acidi e alle sostanze alcaline!



Gli acidi o le sostanze alcaline in eccesso nelle bottiglie di correttore possono causare delle ustioni chimiche nel caso in cui vi sia una perdita incontrollata!

- Per evitare l'azione degli acidi e delle sostanze alcaline, svuotare le linee in recipienti adeguati.
- Tutte le altre apparecchiature che vengono a contatto con acidi, sostanze alcaline o mezzi (potenzialmente) pericolosi devono essere trattate con soluzioni detergenti appropriate oppure essere smaltite in modo sicuro.



Pericolo di ustioni dovuto al contatto con le superfici molto calde dei recipienti di coltura!



Nei recipienti a parete doppia, gli attacchi in uscita del modulo di termostatazione, i tubi del sistema di termostatazione e il recipiente di coltura possono diventare molto caldi e causare delle ustioni.

Nei recipienti a parete singola, le fasce di riscaldamento si scaldano.

- Indossare guanti protettivi quando si lavora con mezzi di coltura molto caldi.



Pericolo di ustioni dovuto al contatto con le superfici molto calde dei motori dell'agitatore!



I motori dell'agitatore possono surriscaldarsi se vengono fatti funzionare per lunghi periodi e a velocità elevate e se i mezzi da miscelare sono molto viscosi.

- Annotare le specifiche riportate sulla targhetta di sicurezza del motore.

Questa targhetta si scolora ad alte temperature.

- Evitare il contatto accidentale con il motore e toccare i motori dell'agitatore durante il processo di fermentazione solo indossando dei guanti protettivi.



Se l'agitatore viene fatto funzionare a velocità elevate non ammesse, ciò può pregiudicare la stabilità del recipiente di coltura e danneggiarne la raccorderia. In base alle dimensioni e alla dotazione dei recipienti di coltura, la velocità ammessa può essere limitata, per esempio, a 300 rpm max. per i recipienti con cestelli di insufflazione che permettono l'insufflazione priva di bolle.

6.7.2 Configurazione del sistema di misura e regolazione

Eseguire le seguenti procedure:

- Accendere tutti i dispositivi periferici (per es. dispositivo di riscaldamento del filtro in uscita).
- Verificare se ci sono dei malfunzionamenti o guasti. I messaggi di errore del sistema DCU sono visualizzati sul display di comando [sezione Parte B].
- Selezionare il sistema di misura e regolazione e inserire i parametri richiesti per il processo:
 - Temperatura di esercizio dei recipienti di coltura (nel regolatore di temperatura)
 - Velocità dell'agitatore (nel regolatore di velocità)
 - Impostare i valori di pH, limite inferiore | superiore (nel regolatore di pH):
 - Valori target | limite e modi operativi per il controllo di pO_2 (nei regolatori di pO_2 , flusso di gas e miscela di gas).

Se disponibile, impostare nel menu di configurazione del sistema DCU:

- Soglie di attivazione per l'antischiuma (nel regolatore "Antifoam")
- Modi e parametri operativi per il controllo del livello (nel regolatore di livello "Level")
- Modi e parametri operativi per il controllo del peso (nel regolatore del peso o nel regolatore del flusso gravimetrico)

6.7.3 Garanzia di sterilità

Test di sterilità

Prima di avviare il processo di fermentazione si può eseguire un test di sterilità. Questo test permette di verificare se i recipienti di coltura e le apparecchiature collegate sono state sterilizzate in modo sicuro oppure se sono contaminate. Per eseguire un test di sterilità:

- Inserire tutti i parametri di processo come specificato (temperatura, velocità, insufflazione, regolazione di pH, ecc.)
- Lasciare in funzione il bioreattore per 24 ore e controllare se si manifestano degli errori, per es.:
 - un valore di pH cambiato
 - un consumo di ossigeno inaspettatamente elevato
 - torbidità del mezzo
 - odori inusuali nell'aria in uscita

Queste manifestazioni potrebbero indicare una sterilizzazione inadeguata delle apparecchiature oppure la presenza di germi che dall'ambiente sono penetrati nelle apparecchiature attraverso raccordi e guarnizioni difettosi o non serrati a sufficienza.

Misure correttive:

- Sterilizzare con nuovo mezzo per tempi di sterilizzazione più lunghi.



Non aumentare la temperatura di sterilizzazione!

- Smontare tutte le apparecchiature e i raccordi del recipiente e controllare se le guarnizioni e linee sono integre.

6.7.4 Processo di coltura

- Trasferire nel recipiente di coltura la coltura dell'inoculo [Manuale d'uso di UniVessel®].
- Eseguire le fasi del processo previste.
- Se necessario, prelevare dei campioni per monitorare il flusso del processo [Manuale d'uso di UniVessel®].
- Una volta terminato il processo, raccogliere la coltura e trasferirla al punto di utilizzo successivo (scale-up, trattamento, ecc.)

7. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo sbagliati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. Tra i vari fattori, la sicurezza operativa e le prestazioni del processo di fermentazione dipendono anche da una pulizia e manutenzione adeguata.

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dall'azione dei componenti aggressivi contenuti nei mezzi (per es. gli acidi e le soluzioni alcaline usati per regolare il pH) sui recipienti di coltura e sulle apparecchiature, nonché dal livello di contaminazione derivante dai depositi di coltura e dei prodotti di metabolismo che si formano nelle apparecchiature.

7.1 Informazioni di sicurezza



Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!

L'unità non deve essere aperta. L'unità può essere aperta solo da parte del personale autorizzato della Sartorius Stedim Biotech.



- Gli interventi sulle apparecchiature elettriche devono essere effettuati solo dai tecnici del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da tecnici autorizzati.
- Durante gli interventi di manutenzione, pulizia e riparazione spegnere l'alimentazione elettrica e prendere i provvedimenti necessari contro una sua riaccensione.
- Le parti sotto tensione non devono essere esposte a umidità, poiché questa può causare dei cortocircuiti.
- Controllare periodicamente le apparecchiature elettriche dell'unità se hanno dei difetti come per esempio connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In tal caso, scollegare subito l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- I componenti elettrici e le apparecchiature elettriche stazionarie devono essere controllate da un elettricista almeno ogni 4 anni.



Pericolo di rottura delle membra dovuto alla spinta e al contatto diretto!



- Non staccare i meccanismi di sicurezza.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'unità.
- Scollegare l'unità dall'alimentazione durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.



Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!



- Evitare il contatto con superfici molto calde come i recipienti, gli alloggiamenti dei motori e le condotte del vapore.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con mezzi di coltura molto caldi.



Pericolo dovuto a componenti sporgenti!

Coprire i punti di pericolo come gli angoli, i bordi e i componenti sporgenti.

Procedure preliminari

Eseguire sempre le seguenti procedure preliminari durante gli interventi di pulizia e manutenzione:

- Spegnerne l'apparecchio con l'interruttore principale.
- Scollegare l'alimentazione elettrica dalla presa del laboratorio.
- Arrestare tutte le fonti di alimentazione nel laboratorio (alimentazione di acqua e gas).
- Verificare che i raccordi e tubi sono stati depressurizzati.
- Se necessario, staccare le linee delle fonti di alimentazione dall'apparecchio.

7.2 Pulizia



Se vengono usati detersivi inadeguati l'apparecchio e il recipiente di coltura si possono corrodere e danneggiare.

- Evitare l'uso di detersivi altamente corrosivi o alcalini e/o contenenti cloro.
- Evitare l'uso di detersivi a base di solventi.
- Verificare che i detersivi usati siano dei prodotti adatti.



Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detersivi. L'uso e lo smaltimento dei detersivi, nonché dell'acqua contenente gli stessi, possono essere soggetti alle disposizioni di legge in materia di tutela dell'ambiente.

7.2.1 Pulizia dell'apparecchio

- Pulire l'alloggiamento dell'apparecchio con un panno leggermente umido; in presenza di sporco più duro, usare un detersivo delicato.
- Pulire il display di comando con un panno leggermente umido, privo di fibre; in presenza di sporco più duro, usare un detersivo delicato.



Fare attenzione a non graffiare l'apparecchio o il display di comando. Con l'andar del tempo lo sporco si deposita nei graffi risultando più difficile da rimuovere.

7.2.2 Pulizia dei recipienti di coltura

In alcuni casi è sufficiente lavare accuratamente i recipienti di coltura UniVessel (UniVessel®) usando dell'acqua. Se il bioreattore non viene usato per un determinato periodo, riempire i recipienti di coltura con dell'acqua per evitare un'essiccazione dei sensori integrati.

Se i componenti della coltura o dei mezzi aderiscono alle superfici interne dei recipienti di coltura e dei componenti installati è necessario eseguire una pulizia a fondo.

- I recipienti di coltura e i contenitori in vetro possono essere lavati in una lavavetreria. Prima di mettere i recipienti di coltura nella lavavetreria, togliere sempre la struttura di supporto, la piastra di copertura e la raccorderia del recipiente.
- Le superfici in vetro con depositi di sostanze organiche possono essere pulite con comuni detersivi per vetri da laboratorio, oppure si possono usare dei mezzi meccanici per togliere i contaminanti organici più resistenti.
- I depositi inorganici devono essere rimossi usando dell'acido cloridrico diluito. Dopo aver rimosso i depositi, lavare con cura il recipiente di coltura usando dell'acqua.

- Le parti in metallo (piastra di copertura, ecc.) possono essere puliti meccanicamente usando un detergente dolce o dell'alcol.
- Le guarnizioni e gli O-ring devono essere puliti meccanicamente. Se i depositi sulle guarnizioni e sugli O-ring sono così tenaci da non poter essere rimossi, conviene sostituirli.



Istruzioni dettagliate per la pulizia dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [Manuale d'uso di UniVessel®].

7.2.3 Pulizia e manutenzione della fascia di riscaldamento



L'uso di detersivi o procedure non adeguati può causare dei danni.

- Non usare detersivi che possono corrodere il cavo di alimentazione elettrica, la lamina in silicone o la schiuma in silicone e renderle porose.
- Non usare oggetti duri e/o acuminati per togliere impurità tenaci.



Le fasce di riscaldamento sono insensibili all'acqua e ai mezzi usati nelle normali procedure di coltura. Verificare la resistenza agli acidi, alle sostanze alcaline e ai solventi usati in laboratorio.

1. Pulire le fasce di riscaldamento usando un panno bagnato e acqua calda o acqua saponata.
2. Prima dell'uso, controllare se le seguenti parti sono in condizioni perfette:
 - il cavo di alimentazione elettrica, in particolare se collega la fascia di riscaldamento
 - la lamina in silicone sul lato riscaldante
 - la schiuma in silicone isolante
 - le cinghie in Velcro

Possibili danneggiamenti



Pericolo di scosse elettriche se la fascia di riscaldamento è danneggiata!

Nessuna delle parti dovrebbe essere porosa, piegata, attorcigliata o screpolata.



La lamina in silicone non dovrebbe avere alterazioni nella colorazione. Ciò segnala un corto circuito causato dalla rottura delle serpentine di riscaldamento o che il cavo di alimentazione è difettoso.

- In questo caso spegnere la fascia di riscaldamento e non usarla più.

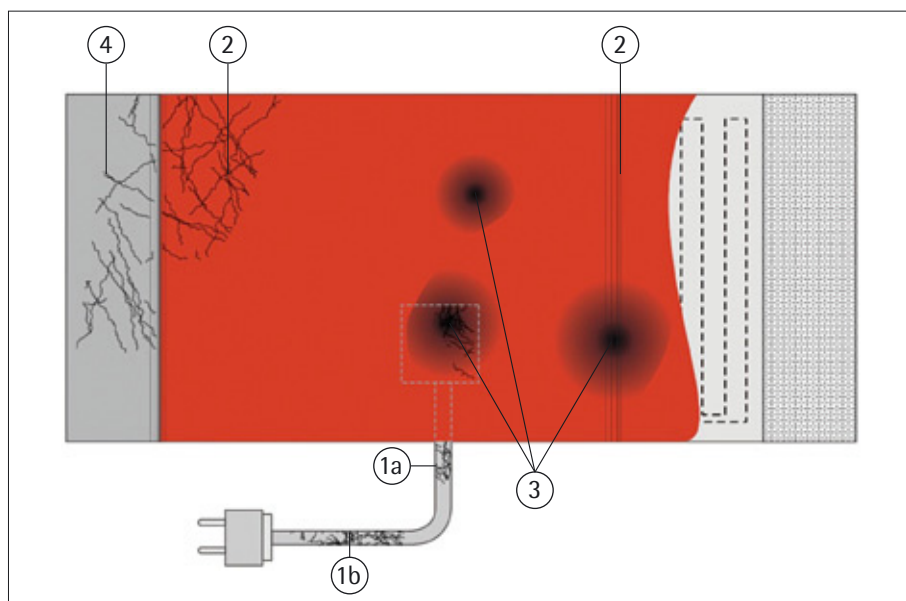


Fig. 7-1: Segni di danneggiamento

1a Crepe, porosità sull'attacco del cavo	3 Corto circuito delle serpentine di riscaldamento indicato dall'alterazione del colore della lamina in silicone
1b Crepe, porosità del cavo di alimentazione	4 Crepe, porosità sulle cinghie in Velcro
2 Crepe, porosità della lamina in silicone che copre le serpentine di riscaldamento	



Dopo l'uso la fascia di riscaldamento dovrebbe essere pulita e asciugata prima di stoccarla.

Non esporla per lungo tempo alla luce solare diretta.

Solo se sono in condizioni perfette le fasce di riscaldamento permettono un riscaldamento sicuro dei recipienti di coltura.

La mancata rilevazione di anomalie durante il controllo prima dell'uso può comportare dei malfunzionamenti e condizioni operative pericolose.

Parti di ricambio e di usura

Le fasce di riscaldamento non comprendono parti di ricambio o di usura. Le parti usurate o difettose devono essere sostituite.

7.3 Manutenzione

7.3.1 Manutenzione dell'apparecchio

Le attività di manutenzione eseguite dall'utente si limitano ai seguenti interventi:

- Manutenzione degli elettrodi/sensori di pH, pO₂ o redox secondo le specifiche dei produttori | fornitori.
- Ispezione, sostituzione delle parti di usura e dei componenti monouso, per es. recipienti in vetro, filtri, tubazioni e guarnizioni usando apparecchiature di costruzione identica conformi alle specifiche [Parti di ricambio].
- Sostituzione di O-ring, guarnizioni, filtri, tubi flessibili e componenti monouso, per es. le membrane per l'inoculo.



Istruzioni dettagliate sulla manutenzione dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [Manuale d'uso di UniVessel®].

La manutenzione dei moduli interni dell'apparecchio, delle apparecchiature di sicurezza, dei moduli delle pompe, dei motori di azionamento e degli accoppiamenti dell'asta di agitazione dovrebbero essere eseguiti solo da parte di personale tecnico qualificato e autorizzato.

Le istruzioni relative alla manutenzione delle apparecchiature interne, dei moduli elettrici e delle apparecchiature di sicurezza contenute in questo manuale, nonché la documentazione tecnica devono essere fatte pervenire al personale addetto alla manutenzione.

Se l'apparecchio è difettoso si prega di rispedirlo alla Sartorius Stedim Systems GmbH. Allegare la dichiarazione di decontaminazione.

7.3.2 Manutenzione del componente di sicurezza

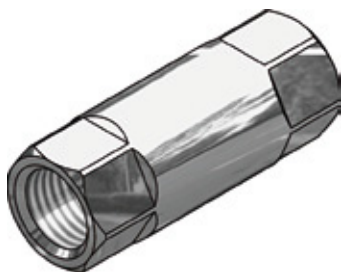


Fig. 7-2: Valvola di non ritorno

Valvola di non ritorno

L'attacco dell'acqua di scarico nel modulo di termostatazione è costituito da una valvola di ritegno [diagramma P&I]. Questa valvola protegge il sistema contro la formazione di pressione eccessiva nel caso in cui l'alimentazione dell'acqua è stata collegata accidentalmente all'attacco in uscita del sistema termostato, se l'acqua s'intasa o se l'acqua rifluisce nell'unità di alimentazione dall'attacco in uscita.

Sostituire le valvole di non ritorno che sono difettose.



Se la pressione nel circuito di termostatazione è troppo elevata, i recipienti di coltura possono scoppiare. Nei recipienti in vetro a parete doppia la pressione eccessiva comporta la rottura della parete.

Le valvole di non ritorno servono solo a mantenere la direzione del flusso e pertanto non possono essere usate come valvole di sicurezza. Se al sistema viene collegato un circuito di raffreddamento esterno, assicurarsi che questo circuito funzioni a pressione zero.



Il funzionamento della valvola di non ritorno deve essere controllato prima di mettere in funzione il bioreattore e poi una volta all'anno.

Il test di funzionamento e la sostituzione della valvola di non ritorno, se necessaria, vengono eseguiti dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

7.3.3 Intervalli di manutenzione

Gli intervalli di manutenzione dell'apparecchio dipendono dalla sua vita utile. Nella tabella sottostante sono elencati gli intervalli di manutenzione e la loro assegnazione ai componenti:

Componente	Attività	Prima di ogni processo	Dopo 10 – 20 cicli di sterilizzazione in autoclave		
			Se non sterile		
			Una volta all'anno		
Recipiente di coltura					
Test di ermeticità	Test di tenuta in pressione Test di ermeticità	×		×	
Unità di controllo Attacchi per recipiente di coltura, aria e acqua					
Test di ermeticità	Controllo visivo	×			
Sistema di termostatazione					
Test di ermeticità	Controllo visivo	×			
Setti filettati					
→	Sostituzione	×			
O-ring					
→	Controllo visivo, sostituzione se necessario	×			
→	Sostituzione			×	×
Filtri dell'aria in entrata e uscita					
Cartucce filtranti	Test di integrità	×			
→	Sostituzione		×	×	
→	Sostituzione		×	×	×
Bottiglie di stoccaggio bottiglie di raccolta del campione					
→	Controllo visivo, sostituzione se necessario	×			
Guarnizioni filtri di aerazione	Sostituzione			×	×
Tenuta meccanica rotante					
Controllo se c'è danneggiamento contaminazione	Controllo visivo	×			

Componente	Attività	Prima di ogni processo	Dopo 10 – 20 cicli di sterilizzazione in autoclave	Se non sterile	Una volta all'anno
Pompe peristaltiche					
Tubi flessibili delle pompe	Controllo visivo, sostituzione se necessario	×			
Sensori, elettrodi e sonde					
Elettrodo di pH	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	×			
Sensore di pO ₂	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	×			
Corpo della membrana elettrolita (sensori Clark)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	×			
Cappuccio del sensore (sensore ottico di O ₂)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	×			
Sonda antischiuma	Esame/controllo visivo dell'integrità	×			
Sonda di livello	Esame/controllo visivo dell'integrità	×			
Sensori di temperatura	Esame/controllo visivo dell'integrità	×			
Connettori contatti linee					
→	Controllo visivo	×			
Manutenzione secondo gli intervalli previsti					
Manutenzione e test di funzionamento conformi al rapporto di intervento	Da eseguire solo da parte dei tecnici Sartorius. Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim				×

8. Guasti e malfunzionamenti

8.1 Informazioni di sicurezza

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**

Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'unità. Il contatto con parti sotto tensione può essere potenzialmente mortale.

- Gli interventi sulle apparecchiature elettriche dell'unità devono essere effettuati solo da un elettricista qualificato.
- Prima di qualsiasi lavoro, spegnere l'unità e scollegarla dall'alimentazione elettrica.
- Durante tutti gli interventi sulle apparecchiature elettriche, scollegarle e verificare che non siano sotto tensione.

**Pericolo di rottura delle membra dovuto alla spinta e al contatto diretto!**

- Non staccare i meccanismi di sicurezza.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'unità.
- Scollegare l'unità dall'alimentazione durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**

- Evitare il contatto con superfici molto calde come i recipienti, gli alloggiamenti dei motori e le condotte del vapore.
- Lasciare raffreddare il recipiente di coltura prima di eseguire la diagnosi dei guasti.
- Impedire l'accesso alla zona pericolosa.

8.2 Guida alla diagnosi dei guasti

In caso di guasti sull'unità procedere come segue:

- Spegnere l'unità se il guasto rappresenta un pericolo diretto per persone o cose.
- Informare il gestore in loco del guasto.
- Determinare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di riaccendere l'unità [si veda il capitolo 6.2.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo].

Nelle tabelle seguenti sono riportati i guasti, le possibili cause e i rimedi.

8.2.1 Tabella per diagnosi dei guasti "Contaminazione"

In caso di guasti sull'unità procedere come segue:

Contaminazione	Cause possibili	Misure correttive
Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità)	Sterilizzazione in autoclave non sufficiente del recipiente di coltura.	Controllare le impostazioni dell'autoclave. Aumentare il tempo di sterilizzazione in autoclave. Eseguire dei test di sterilità con spore di test.
	La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso.	Sostituire il tubo. Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.
Generalizzata e graduale (anche se non c'è stata l'inoculazione)	Le guarnizioni sui recipienti di coltura o sui componenti integrati sono danneggiati (per es. screpolature finissime).	Esaminare accuratamente le parti integrate. Già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o sporgenze) sostituire le guarnizioni.
Dopo l'inoculazione, estesa	Coltura dell'inoculo contaminata.	Prelevare dei campioni di controllo della coltura dell'inoculo e testare il mezzo di coltura inoculato preso dai recipienti (per es. su soluzioni nutritive).
	Apparecchiature per l'inoculazione non sterili	
	Inoculazione scorretta	Verificare la procedura di inoculazione. Eseguire con attenzione la procedura di inoculazione.
	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è più sterile o è difettoso/a	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
Durante il processo, rapida	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è più sterile o è difettoso/a	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
	Manipolazione accidentale o non autorizzata delle apparecchiature	Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro atti a impedire una manipolazione senza autorizzazione delle apparecchiature.
Durante il processo, gradualmente	Le guarnizioni sui recipienti di coltura o sui componenti integrati sono difettose (per es. screpolature finissime).	Se possibile, portare a termine il processo. Una volta terminato, smontare il recipiente ed esaminare con cura le parti integrate. Già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o sporgenze) sostituire le guarnizioni.
	Il/i filtro/i dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono più sterili o sono difettosi (contaminazione dalla linea dell'aria in uscita).	Controllare il filtro (eseguire un test di validità, se possibile) e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.



Consigliamo di eseguire un test di sterilità prima di ogni processo

Durata: 24-48 ore

Condizioni per un test di sterilità:

- I recipienti di coltura devono essere riempiti con il mezzo di coltura previsto o con un mezzo di avvio adatto ed essere sterilizzati in autoclave.
- Tutti i componenti previsti, dispositivi periferici, sistemi di alimentazione dei correttori e sistemi di campionamento devono essere collegati ai recipienti di coltura.
- Il sistema deve essere impostato sulle condizioni operative previste (per es. temperatura, velocità di agitazione, insufflazione).

8.2.2 Tabella per diagnosi dei guasti "Sistema di raffreddamento"

Il sistema di raffreddamento non funziona o la potenza di raffreddamento non è sufficiente.

Guasto	Cause possibili	Misure correttive
Non c'è fornitura di acqua di raffreddamento nel sistema	La linea di alimentazione del laboratorio è bloccata o le valvole nell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento sono difettose.	Se sono escluse tutte le altre cause possibili (vedi sotto), contattare il Servizio assistenza clienti.
	La valvola dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento non funziona oppure la valvola di non ritorno è otturata a causa di impurità nell'acqua di raffreddamento o di depositi calcarei.	Controllare la durezza dell'acqua (nono oltre i 12 dH). Controllare la valvola di non ritorno. Alimentare il sistema con acqua di raffreddamento pulita (installare un prefiltro se necessario).
Potenza di raffreddamento insufficiente	Flusso troppo basso Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata	La temperatura di esercizio minima è di circa 8° C oltre la temperatura dell'acqua di raffreddamento. Se necessario, installare un dispositivo di raffreddamento a valle.

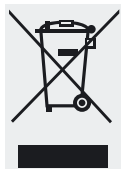
8.2.3 Tabella per diagnosi dei guasti "Insufflazione e aerazione"

Il sistema di insufflazione o aerazione non funziona o non fornisce gas | aerazione a sufficienza.

Guasto	Cause possibili	Misure correttive
La linea di alimentazione di aria è bloccata	Il filtro dell'aria in entrata è ostruito	Controllare l'aria in entrata (secca, priva di olio e polvere). Se necessario, installare un prefiltro.
L'alimentazione di gas o aria è bloccata o diminuisce improvvisamente	Il tubo è piegato o scollato. Il filtro dell'aria in uscita è ostruito (per es. a causa di aria umida e formazione di condensa, o schiuma).	Controllare il tubo e il filtro e se necessario montare nuovi filtri sterili.

9. Smontaggio e smaltimento

9.1 Istruzioni generali



Per lo smaltimento del bioreattore non si applicano le direttive "RAEE" relative allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per lo smaltimento di determinati componenti osservare tutte le leggi e disposizioni nazionali in vigore (per es. smaltimento delle apparecchiature elettroniche, metalli, plastica).

- Se necessario smaltire gli apparecchi e i componenti separatamente secondo il tipo di materiali:
 - Metalli e metalli non ferrosi nei contenitori per raccolta metalli
 - Plastica e compositi nei contenitori per raccolta plastica
 - Vetro nei contenitori per raccolta vetro
- Eventualmente il bioreattore deve essere deregistrato oppure le parti devono essere rispedite al costruttore.

9.2 Materiali pericolosi

Gli apparecchi BIOSTAT® B-MO e BIOSTAT® B-CC non contengono materiali pericolosi che necessitano di misure speciali per lo smaltimento.

Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante i processi di fermentazione sono materiali potenzialmente pericolosi e possono causare rischi biologici o chimici.

Informazioni relative alla direttiva europea in materia di sostanze pericolose!



In conformità alle direttive UE, i proprietari degli apparecchi che vengono a contatto con sostanze pericolose si assumono la responsabilità di smaltire adeguatamente tali apparecchi e di dichiararli qualora vengano trasportati.

Corrosione:



Se si usano gas corrosivi, si deve scegliere una raccorderia di tipo adeguato, per es. in acciaio inox invece che in ottone. Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni collaterali che ne derivano.

9.3 Dichiarazione di decontaminazione

La Sartorius Stedim Systems GmbH ha l'obbligo di proteggere il proprio personale dalle sostanze pericolose. Alla spedizione degli apparecchi e dei dispositivi, il mittente deve allegare una dichiarazione di decontaminazione che comprova il rispetto delle norme di sicurezza vigenti nel settore in cui sono stati utilizzati gli apparecchi.

Tale dichiarazione deve elencare i microrganismi, le cellule e i mezzi con cui l'apparecchio è venuto a contatto e le misure prese per la sua disinfezione e decontaminazione.

- Il destinatario (per es. il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim) deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione di decontaminazione prima di aprire l'imballaggio.
- Un esemplare della dichiarazione di decontaminazione si trova allegato a questo manuale. Per creare nuove copie basta copiare il modulo allegato o richiedere ulteriori moduli contattando la Sartorius Stedim Systems GmbH.

10. Appendice

10. Appendice

10.1 Documentazione tecnica

I manuali d'uso contengono le istruzioni per l'utilizzo degli apparecchi insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

I manuali d'uso possono contenere della documentazione aggiuntiva come per esempio un diagramma P&I, elenchi della raccorderia, planimetrie, disegni tecnici, ecc. Tutti questi documenti sono forniti insieme al fascicolo tecnico oppure separatamente.

Il volume della fornitura potrebbe non contenere tutte le apparecchiature descritte nel presente documento. Gli apparecchi adattati alle specifiche del cliente possono contenere componenti modificati o aggiuntivi. Riferirsi alla nota d'ordine o alla bolla di consegna per maggiori informazioni sulle specifiche degli apparecchi e sul volume della fornitura come definito nel contratto, oppure come fornito con l'apparecchio.

Se i documenti allegati non sono conformi alle apparecchiature fornite o se mancano dei documenti, si prega di contattare il responsabile di zona oppure direttamente la Sartorius Stedim Biotech.

10.2 Specifiche tecniche

Le specifiche riguardanti i dati tecnici sono contenute nelle schede tecniche del fascicolo "Documentazione generale".

10.3 Documentazione aggiuntiva

- Oltre al presente manuale d'uso, tutta la documentazione tecnica necessaria relativa ai bioreattori è contenuta nel fascicolo "Documentazione generale".
- Il fascicolo "Documentazione generale" contiene anche l'elenco delle parti di ricambio.
- Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nel fascicolo "Documentazione generale" oppure essere fornita a parte insieme al bioreattore.

10.4 Dichiarazione CE di conformità

- Mediante la dichiarazione di conformità allegata la Sartorius Stedim Systems GmbH conferma la conformità degli apparecchi BIOSTAT® B-MO e BIOSTAT® B-CC alle direttive citate. Le firme sulla versione in lingua inglese sono rappresentative per le dichiarazioni di conformità redatte nelle altre lingue.

10.5 Dichiarazione di decontaminazione

- Riferirsi al modulo nel fascicolo "Documentazione generale" per la "Dichiarazione relativa alla decontaminazione e pulizia degli apparecchi e componenti (per la restituzione delle parti)".
- Per la restituzione delle apparecchiature copiare e compilare con attenzione il modulo prestampato e poi allegarlo alle bolle di consegna.



Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

Decontamination Declaration

Declaration concerning the Decontamination and Cleaning of Equipment and Components

In order to protect our personnel, we must make sure that any devices and components our personnel come into contact with when attending customers are not contaminated, whether biologically, chemically or radioactively#. Therefore, we can only take an order if:

- the devices and components have been adequately CLEANED and DECONTAMINATED.
- this declaration has been filled out, signed and returned to us.

We ask for your understanding of our measures to ensure a safe and non-hazardous work environment for our employees.

Description of the Devices and Components

Description / Item No.:	
Serial No.:	
Invoice / Bill of Delivery No.:	
Delivery Date:	

Contamination / Cleaning

Attention: Please provide a precise description of the biological, chemical or radioactive contamination	Attention: Please describe the cleaning and decontamination methods/procedures
The device was contaminated with:	And was cleaned and decontaminated with:

Legally binding Declaration

I/We hereby certify that the information provided on this form is true and complete. The devices and components have been decontaminated and cleaned properly and in accordance with legal specifications. The devices do not pose any chemical, biological or radioactive risks that could endanger the safety or health of affected persons.

Institute Company:		
Address / Country:		
Tel.:		Fax:
Name of the authorized person:		
Position:		
Date Signature:		

Please pack the equipment properly and send it to your local service representative or to Sartorius Stedim Systems GmbH, Germany (carriage paid to receiver).

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5-7
34302 Guxhagen
Germany



sartorius stedim
biotech

CE EC Declaration of Conformity

Company	Sartorius Stedim Systems GmbH	
Address	Robert-Bosch-Straße 5-7 34302 Guxhagen, Germany Phone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com	
	We hereby declare that based on the design, construction and version placed on the market, the device designated below fulfills the relevant fundamental safety requirements and health regulations specified by the pertinent EC Directive. This declaration shall become legally invalid if any modifications are made to the device, which have not been certified by Sartorius Stedim Systems.	
Authorised person for documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH attn. Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Deutschland Phone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062	
Designation of the device	BIOSTAT® B	
Model, version	Bioreactor Fermentor	
Cat.-No.	BB-8821050, BB-8821051	
Relevant directives of the EC	2006/42/EC Machinery 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility 2006/95/EC Electrical equipment designed for use within certain voltage limits 97/23/EC Pressure Equipment	
Applied harmonized standards	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1	
Applied national standards and Technical specifications	not applied	
Date and Signature	09.07.2012	
Function of Signatory	Lars Böttcher Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments	Dr. Susanne Gerighausen Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Parte B

Manuale d'uso

Sistema DCU per BIOSTAT® B

11. Informazioni per l'utente

Il presente manuale d'uso tratta le funzioni standard del software DCU. I sistemi DCU sono personalizzabili secondo i requisiti del cliente. Pertanto il presente manuale può descrivere delle funzioni che non sono contenute in una configurazione fornita, oppure un sistema può contenere delle funzioni che non sono descritte in questo manuale. Le informazioni relative al volume di funzioni realmente fornito si trovano nei documenti di configurazione. Per le funzioni aggiuntive si rimanda alla scheda tecnica nella documentazione generale.



Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio. Non descrivono la configurazione e il funzionamento di un sistema DCU relativo ad un'unità specifica, salvo che ciò non venga espressamente indicato.

Le informazioni relative alle impostazioni effettive si trovano nei documenti di configurazione oppure devono essere ricavate empiricamente.

Istruzioni d'uso, struttura e funzioni

I sistemi DCU sono integrabili in sistemi di automazione di tipo gerarchico. Per esempio, sistema MFCS, testato a livello industriale, può assumere funzioni di computer host quali la visualizzazione del processo, la memorizzazione dei dati, la registrazione del processo, ecc.



I valori operativi e le impostazioni nel presente manuale sono valori ed esempi di default. Solo se espressamente specificato, le impostazioni qui mostrate si riferiscono al funzionamento di un bioreattore specifico.

Si rimanda alla documentazione di configurazione per informazioni sulle impostazioni ammesse per un bioreattore e sulle specifiche relative ad un sistema personalizzato.



Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati e competenti possono modificare la configurazione del sistema.

Questa pagina è stata lasciata volutamente bianca.

12. Comportamento del sistema all'avvio



L'unità di controllo viene accesa insieme all'intero sistema usando l'interruttore principale.

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (o al ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato base definito:

- ▷ La configurazione del sistema viene caricata.
- ▷ I parametri definiti dall'utente nel processo precedente sono salvati in una memoria con batteria tampone e sono riutilizzabili nel processo successivo:
 - Setpoint (valori di riferimento)
 - Parametri di calibrazione
 - Profili (se disponibili)
- ▷ Tutti i regolatori sono disattivati e gli attuatori (pompe, valvole) sono in posizione di riposo. Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'unità terminale in questione (regolatore, timer, ecc.), dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione. Ci sono diversi tipi di interruzioni:
 1. Spegnimento | accensione dell'unità mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
 2. Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente si può impostare una durata massima "Fail Time" nel sottomenu "System Parameters" (parametri del sistema) del menu principale "Settings" (impostazioni):

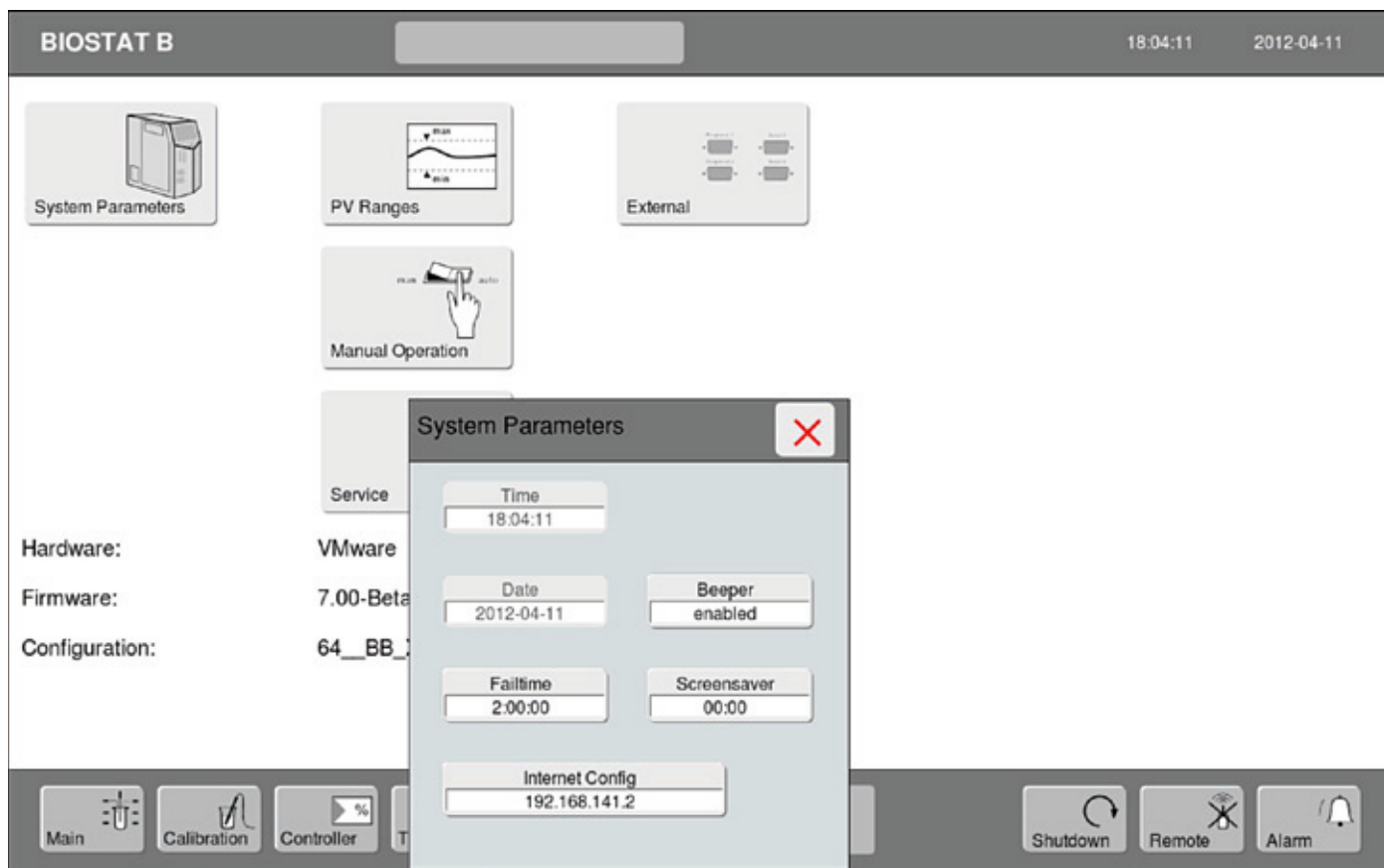


Fig.: 12-1: Sottomenu "System Parameters" , [→ descrizione nel capitolo "Menu 'Settings'"]

Se l'interruzione di corrente è più breve del tempo di "Fail Time", il sistema continua a lavorare nel seguente modo:

- ▷ Un messaggio di errore "Power Failure" indica il momento e la durata dell'interruzione.
- ▷ I regolatori continuano a lavorare con il setpoint usato.
- ▷ I timer e i profili del setpoint vengono portati a termine.

Se l'interruzione di corrente dura più a lungo del tempo di "Fail Time", il sistema DCU si comporta come dopo un normale spegnimento, vale a dire il sistema si trova nello stato base definito.

Dopo la riaccensione del sistema appare un messaggio "Pwf stop ferm" [→ messaggi di allarme nell'appendice], con la data e l'ora in cui si è verificata l'interruzione di corrente.

13. Pincipi di funzionamento

13.1 Interfacce utente
specifiche dell'apparecchio

13. Pincipi di funzionamento

Le interfacce utente del sistema DCU variano poiché dipendono dalla versione dell'apparecchio.
Sono possibili le seguenti versioni:

Modello	Versione
BIOSTAT® B-MO Single	Esecuzione di un processo microbiologico
BIOSTAT® B-MO Twin	Esecuzione simultanea di fino a 2 processi microbiologici indipendenti
BIOSTAT® B-CC Single	Esecuzione di un processo con colture cellulari
BIOSTAT® B-CC Twin	Esecuzione simultanea di 2 processi microbiologici indipendenti con colture cellulari

Nelle pagine seguenti le diverse interfacce utente sono presentate usando l'esempio del menu principale "Main".

13.1.1 Interfacce utente
BIOSTAT® B-MO Single | Twin

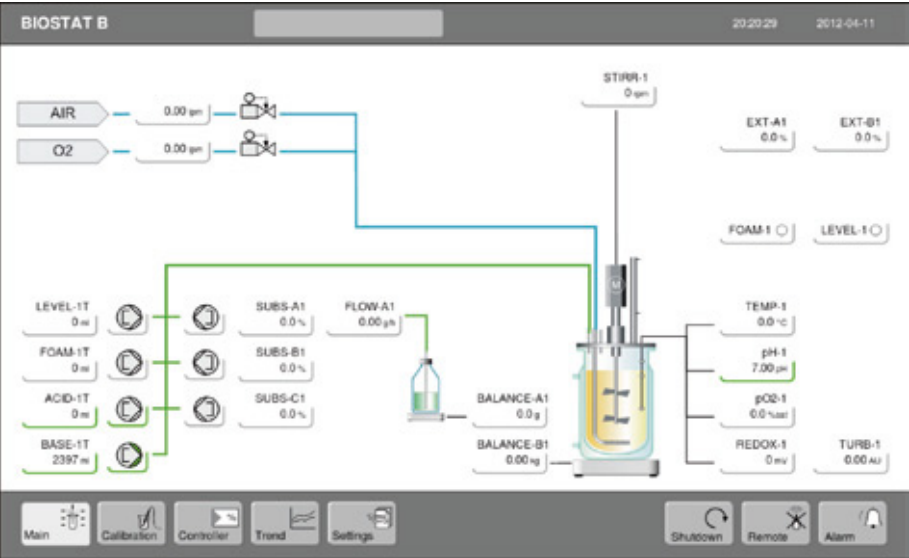


Fig.: 13-1: BIOSTAT® B-MO Single (menu principale "Main")

Con il BIOSTAT® B-MO Twin è possibile eseguire simultaneamente due processi indipendenti.

Configurazione dei parametri del processo e del monitoraggio dei valori di processo:

- 1 All 2 Processo 1 (recipiente di coltura sinistro)
- 1 All 2 Processo 2 (recipiente di coltura destro)
- 1 All 2 Processi 1 e 2 (recipienti di coltura sinistro e destro)

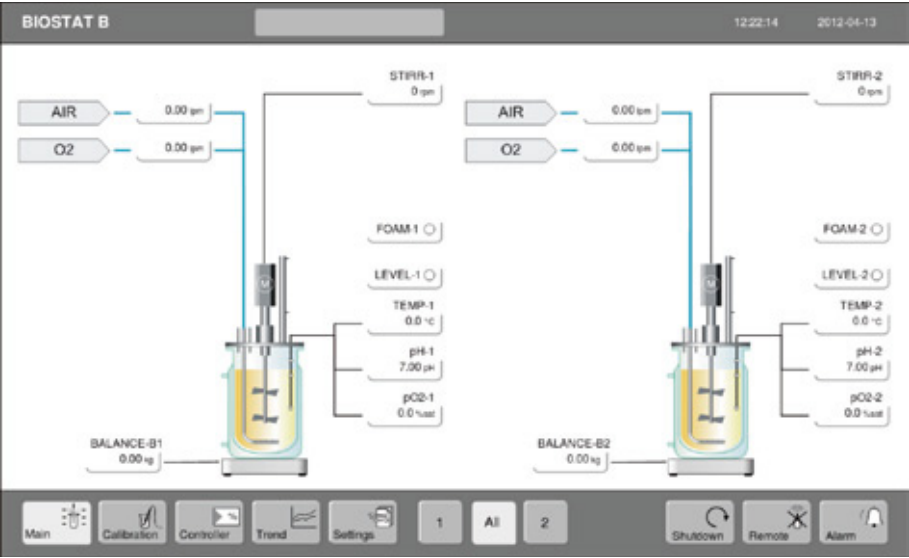


Fig.: 13-2: BIOSTAT® B-MO Twin (menu principale "Main")

13.1.2 Interfacce utente BIOSTAT® B-CC Single | Twin

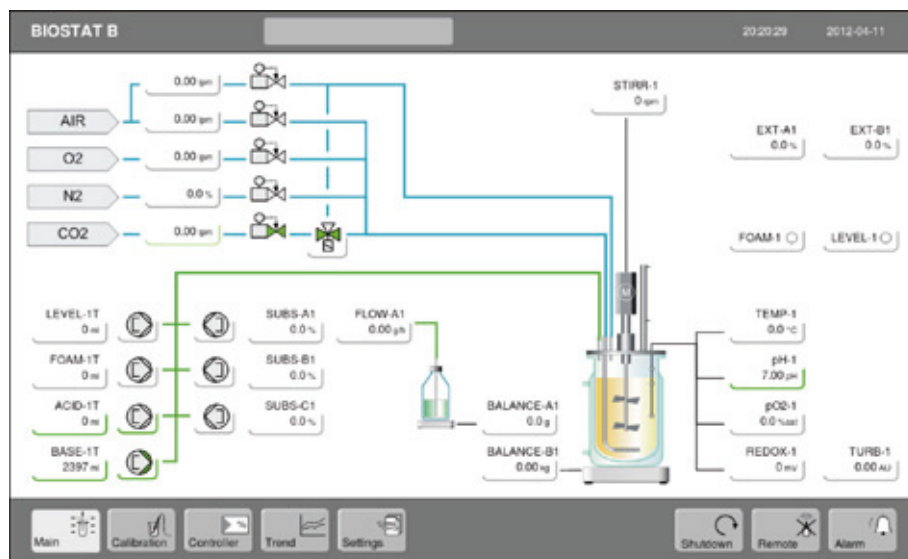


Fig.: 13-3: BIOSTAT® B-CC Single (menu principale "Main")

Con il BIOSTAT® B-CC Twin è possibile eseguire simultaneamente due processi indipendenti.

Configurazione dei parametri del processo e del monitoraggio dei valori di processo:

1 All 2	Processo 1 (recipiente di coltura sinistro)
1 All 2	Processo 2 (recipiente di coltura destro)
1 All 2	Processi 1 e 2 (recipienti di coltura sinistro e destro)

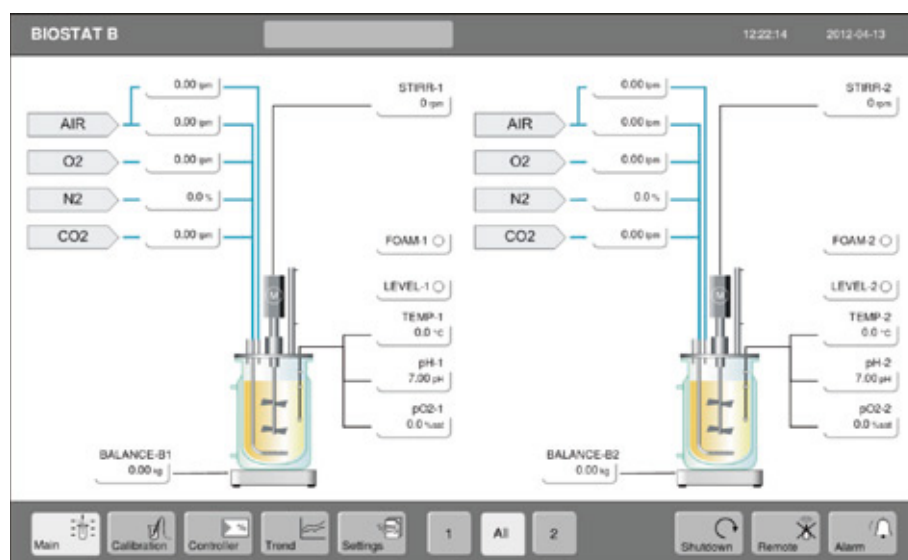


Fig.: 13-4: BIOSTAT® B-CC Twin (menu principale "Main")

13.2 Interfaccia utente

L'interfaccia utente offre una panoramica grafica dell'unità controllata con i simboli per: reattore, componenti dell'alimentazione di gas (per es. valvole, sistemi MFC), sonde, pompe, contatori di dosaggio, e se disponibili, periferiche aggiuntive nella loro disposizione tipica rispetto al bioreattore.

L'interfaccia utente è divisa in 3 sezioni:

- Riga di intestazione
- Area di lavoro
- Piè di pagina

13.2.1 Riga di intestazione

Visualizzazione dello stato del sistema,
dell'ora e della data
Ora nel formato [hh:mm:ss]
Data nel formato [aaaa-mm-gg]



Visualizzazione degli allarmi
(area evidenziata in rosso,
simbolo con la campanella):
Ora dell'allarme emesso
Tipo di malfunzionamento
Si è verificato un allarme, informazioni
sull'allarme nel messaggio corrispondente
[→ elenco dei messaggi di allarme nel
capitolo "Appendice"] e nel menu "Alarm".
Tutti i messaggi di allarme possono essere
visualizzati nel menu principale "Alarm".



13.2.2 Area di lavoro

L'area di lavoro visualizza gli elementi
funzionali * e i sottomenu del pulsante di
menu attivo:
valori di processo preselezionati con valore
di misura corrente o setpoint
Pompe o contatori di erogazione con i
valori di processo, per es. flussi o volumi di
erogazione per le sostanze di correzione e i
gas
Regolatori, per es. per temperatura, velo-
cità, controllore di portata massica (MFC)
ecc., con i setpoint correnti
Sonde, per es. per pH, pO₂, antischiuma,
ecc., con i valori misurati
Apparecchi periferici, per es. sistema di
pesatura con i valori misurati o i setpoint
correnti

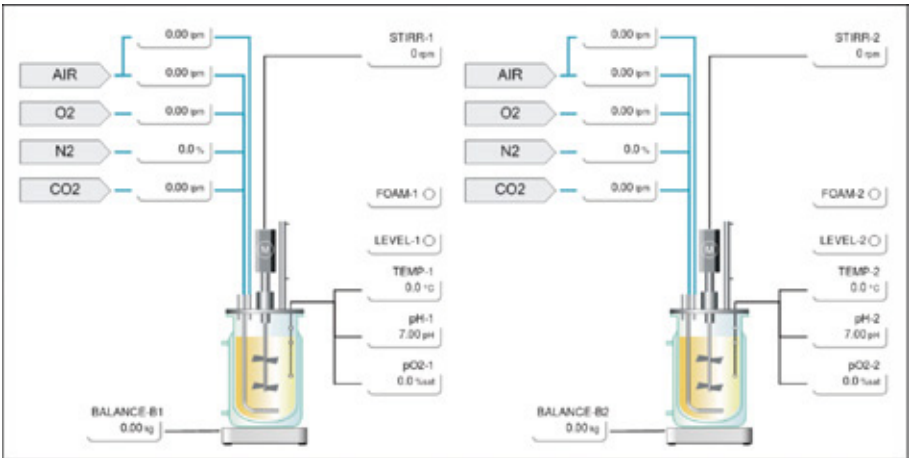
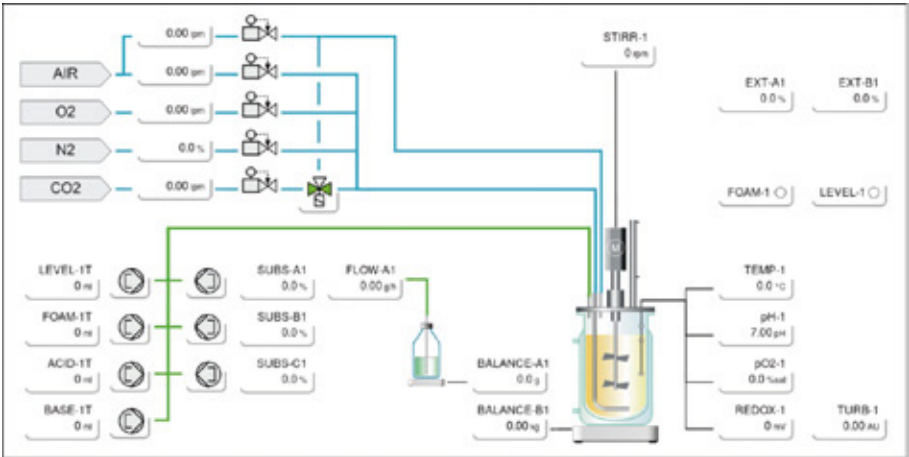


Fig.: 13-5: Esempio BIostat® B-CC Twin: menu "Main" per l'unità "1" (in alto) e per l'unità "1" e l'unità "2" (in basso)

13.2.3 Piè di pagina

Il piè di pagina visualizza i pulsanti dei menu per l'accesso ai menu principali dei pulsanti dei menu corrispondenti:

- "Main" (principale)
- "Calibration" (calibrazione)
- "Controller" (regolatore)
- "Trend" (tendenza)
- "Settings" (impostazioni)

Commutazione tra le panoramiche per le due unità ("All") e per le unità singole ("1" e "2")

Attivazione delle funzioni aggiuntive:

- "Shutdown" (arresto di emergenza)
- "Remote" (funzionamento da un computer esterno)
- "Alarm" (con panoramica degli allarmi)



Esempio:

"Main" e "1" → i parametri più importanti e usati più di frequente per l'unità "1" sono visualizzati nel menu principale.

Visualizzazione di tutti i parametri per l'unità "1".

Modo di visualizzazione:

Funzione principale selezionata: pulsante grigio chiaro, attivato

Funzione non selezionata: pulsante grigio scuro, disattivato



A seconda della configurazione, il BIOSTAT® B può essere equipaggiato con uno o due recipienti di coltura. Il funzionamento è identico per qualsiasi recipiente di coltura:

- Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando una funzione principale e i sottomenu corrispondenti. Gli elementi funzionali nell'area di lavoro e i pulsanti dei menu nel piè di pagina contengono i tasti "touch". Toccando questi tasti vengono attivati i sottomenu correlati. Questo è necessario per es. quando si deve inserire i dati e i setpoint o selezionare i modi operativi.
- Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i sottomenu disponibili dipendono dall'apparecchio controllato al quale il sistema DCU è destinato, e dalla configurazione.



La visualizzazione degli elementi funzionali nell'area di lavoro è mostrata nella tabella seguente:

Simbolo	Visualizzazione	Significato, uso
	Elemento funzione Pulsante con sottolineatura grigia	[Tag PV]: campo per l'abbreviazione ("tag") dell'elemento funzione, per es. TEMP, STIRR, pH, pO ₂ , ACID, SUBS, BALANCE MV [Unit]: campo per il valore misurato o impostato nella sua unità fisica – sottomenu o funzione selezionabile toccando il pulsante
	Elemento funzione Pulsante con sottolineatura verde	La rilevazione del valore misurato o l'uscita dell'elemento funzione è attiva, con valore misurato o impostato come visualizzato
	Elemento funzione Pulsante con sottolineatura verde chiaro	L'uscita dell'elemento funzione è attiva, regolatore in cascata
	Elemento funzione Pulsante con sottolineatura gialla	Visualizzazione della funzione, se impostato nel modo "Manual"; (attivato o disattivato); controllo automatico non possibile
[Tag PV] MV [Unit]	Nessuna sottolineatura	Nessun sottomenu assegnato (funzione non selezionabile)
'△', '▽', '◁', '▷'	Pulsanti freccia	Navigazione in avanti e indietro nel menu o funzione specifici
	Pompa Off → Auto On Sottolineatura grigia → verde	Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo
	Pompa Off → Manuale On sottolineatura gialla, pompa grigia → verde	▷ Sottomenu per selezionare il modo operativo [→ esempio nel capitolo menu "Main"]
	Valvola Off → Auto On Sottolineatura grigia → verde	Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo, esempio per valvola a 2/2 vie
	Valvola Off → Manuale On Sotto-lineatura gialla, direzione flusso verde	Il simbolo della valvola mostra anche la direzione del flusso (eventualmente cambiato) ▷ Sottomenu per selezionare il modo operativo [→ esempio nel capitolo menu "Main"]

– Esempi per gli elementi funzionali, brevi descrizioni, valori misurati, valori operativi e sottomenu che possono essere selezionati con i tasti touch [→ capitolo menu "Main", sezione "Accesso diretto ai sottomenu"].

13.4 Visione d'insieme dei pulsanti dei menu

Pulsante, tasto, simbolo	Significato, uso
Pulsante del menu "Main" 	Schermata di avvio con panoramica grafica dell'unità controllata: – Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale – Panoramica dei valori misurati e dei parametri di processo – Accesso diretto ai menu più importanti per l'inserimento dei comandi
Pulsante del menu "Calibration" 	Menu delle funzioni di calibrazione, per esempio per: – Sensori di misura per pH, pO₂ – Totalizzatore per tutte le pompe (ACID, ecc.) – Totalizzatore per le portate di aerazione per valvole – Strumenti di pesatura
Pulsante del menu "Controller" 	Menu operativo e di configurazione per regolatori, per esempio: – Regolazione della temperatura TEMP – Regolazione della velocità STIRR – Regolazione del valore pH e pO₂ – Regolazione delle pompe per il correttore (per es. pH, FEED) – Regolazione dell'insufflazione (valvole o controllori di portata massica).
Pulsante del menu "Trend" 	Visualizzazione delle sequenze del processo, selezione di fino a 8 parametri da: – Valori di processo – Setpoint derivati dai circuiti di regolazione – Uscite dei regolatori
Pulsante del menu "Settings" 	Impostazioni base del sistema, per es.: – Campi di misura dei valori di processo – Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc. – Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni) – Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza)
Pulsanti dei menu "1", "All", "2" 	Area di selezione: – Area 1 – Entrambe le aree – Area 2
Pulsante del menu "Shutdown" 	Menu dell'arresto di emergenza: – Attivando la funzione di arresto di emergenza, tutte le uscite vengono commutate in una posizione di sicurezza definita. Ciò non influisce su nessun'altra sequenza funzionale per i regolatori, timer, profili, formule o cicli di sterilizzazione.
Pulsante del menu "Remote" 	Funzionamento con sistemi informatici esterni (computer centrale): – Premendo il pulsante del menu si commuta nel funzionamento a distanza; informazioni sulla configurazione [→ capitolo Menu "Settings"]
Pulsante del menu "Alarm" 	Tabella riassuntiva degli allarmi verificatisi: – In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico. – Visualizzazione in rosso 🔔: la tabella contiene ancora degli allarmi non confermati. – Premendo il pulsante del menu si apre un menu riassuntivo dei messaggi di allarme.

Le funzioni principali possono essere selezionate in ogni momento durante un processo in corso.

Il titolo della funzione principale visualizzata nell'area di lavoro appare anche nell'intestazione.

13.5 Visione d'insieme dei tasti di selezione

	Annulla – Le modifiche non vengono salvate
	Conferma dell'inserimento
	Funzioni aggiuntive dei regolatori
	Annulla – Le modifiche non vengono salvate
	Cancellazione dei caratteri
	Selezione del segno aritmetico quando si inserisce un valore
	Elenco di selezione dei valori di processo

13.6 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu

- Gli elementi funzione nell'area di lavoro del menu "Main" possono contenere dei tasti funzione che permettono di richiamare direttamente dei sottomenu per le funzioni importanti:
 - per l'inserimento numerico di setpoint, velocità di flusso, ecc.
 - per la configurazione dei limiti di allarme
 - per la selezione dei modi operativi dei regolatori



La configurazione determina quali funzioni sono accessibili dal menu principale. Premere i tasti funzione per visualizzare le funzioni disponibili nella configurazione implementata.

- La sezione "Accesso diretto ai sottomenu" [→ nel capitolo Menu "Main"] contiene degli esempi di schermate e sottomenu accessibili per mezzo dei tasti funzione diretti. Le sezioni "Menu 'Calibration'" e "Menu 'Controller'" contengono informazioni dettagliate sulle funzioni a cui si riferiscono e sui possibili inserimenti.

Esempio: inserimento del setpoint della temperatura:

1. Nell'area di lavoro del menu "Main" premere l'elemento funzione TEMP oppure nell'area di lavoro del menu "Controller" selezionare il regolatore TEMP (elemento funzione TEMP).
- Una volta entrati nel menu "Main", appare un sottomenu con un tastierino a sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili (vedi figura 13-6). Una volta entrati nel menu "Controller", si può usare il tasto touch "Setpoint" per inserire un valore di riferimento (dopo aver premuto il tasto touch appare anche una tastiera su schermo). Usare il tasto touch "off" per selezionare il modo operativo (vedi figura 13-7).

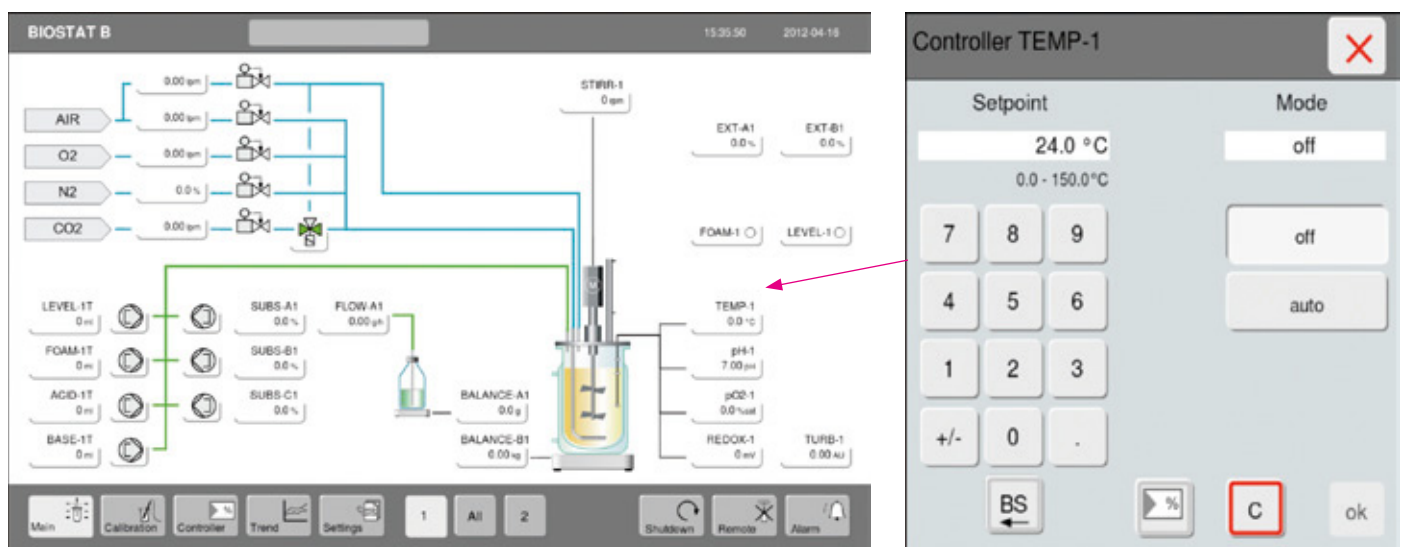


Fig.: 13-6: Inserimento del setpoint e selezione del modo operativo del regolatore "TEMP" mediante il menu "Main"

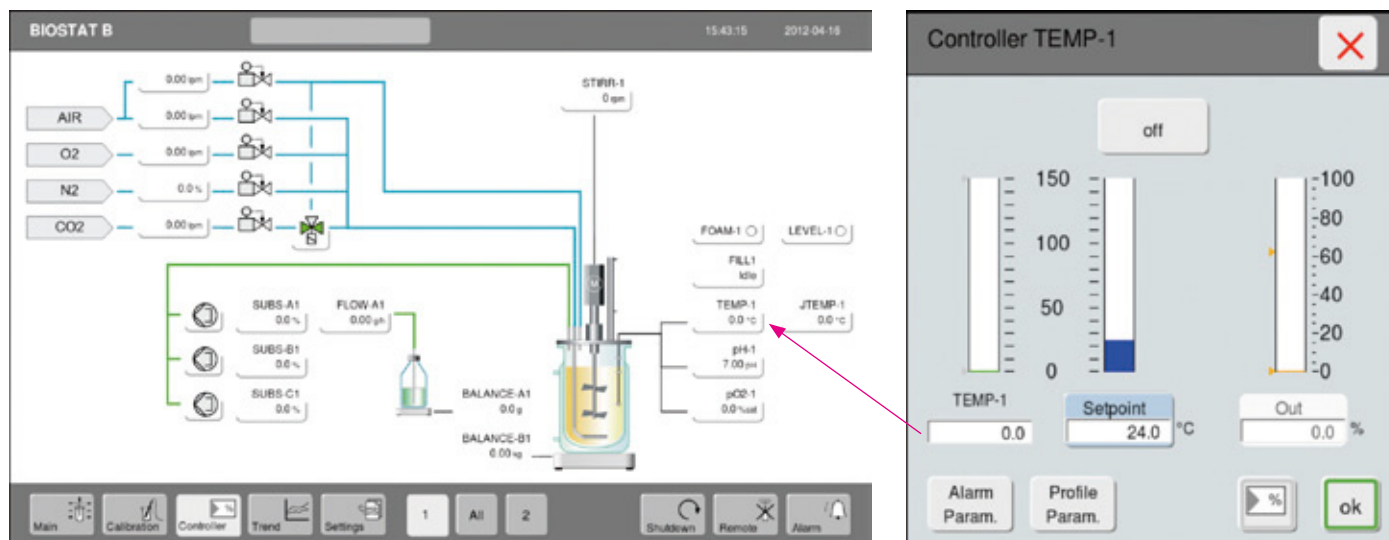


Fig.: 13-7: Inserimento del setpoint e selezione del modo operativo del regolatore "TEMP" mediante il menu "Controller"

2. Inserire il nuovo setpoint usando la tastiera su schermo (rispettare i valori ammessi sotto la casella d'inserimento). Per correggere il valore inserito, premere il tasto "BS". Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo "C".
3. Confermare premendo il tasto "OK". La finestra del sottomenu si chiude. Il setpoint è attivo e viene visualizzato.

Esempio: selezione del modo del regolatore "Mode":

1. Nell'area di lavoro del menu principale premere l'elemento funzione TEMP o selezionare il pulsante del menu "Controller" e qui il regolatore TEMP.
2. Premere il tasto funzione del modo operativo desiderato "Mode" sul lato destro.
3. Confermare premendo il tasto "OK". La funzione (del regolatore) viene attivata e visualizzata.



Si può accedere alla schermata operativa completa del regolatore premendo il tasto .

Ciò corrisponde all'attivazione del pulsante del menu "Controller" e alla selezione del regolatore TEMP nella schermata panoramica [→ capitolo Menu "Controller"].

13.7 Elenchi di selezione e tabelle

Se i sottomenu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, appare una barra di scorrimento con un indicatore di posizione.

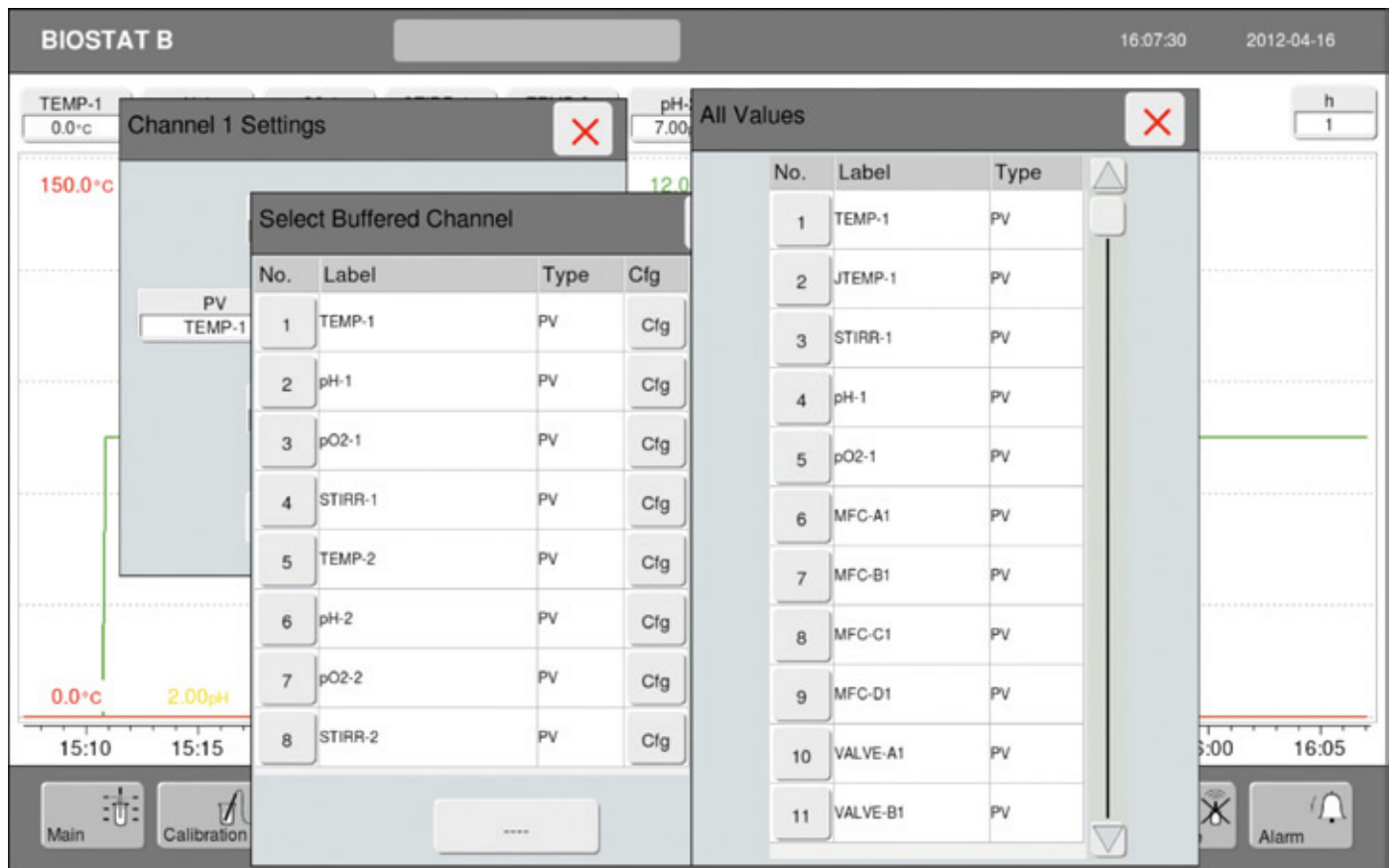


Fig.: 13-8: Selezione dei valori accessibili dal sottomenu dopo l'assegnazione di un canale nella schermata della tendenza.

Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle visualizzabili nella finestra sono disponibili le seguenti opzioni:

1. Premere i tasti freccia "▽" (giù) o "△" (su).
2. Premere l'indicatore di posizione (campo grigio chiaro nella barra di scorrimento) e spostarlo.
3. Premere direttamente nella barra di scorrimento all'altezza in cui potrebbe trovarsi l'abbreviazione (tag) del canale.

14. Menu "Main"

14.1 Informazioni generali

Dopo aver acceso l'unità di controllo appare il menu "Main". Questa schermata rappresenta il punto di avvio centrale per l'utilizzo durante il processo.

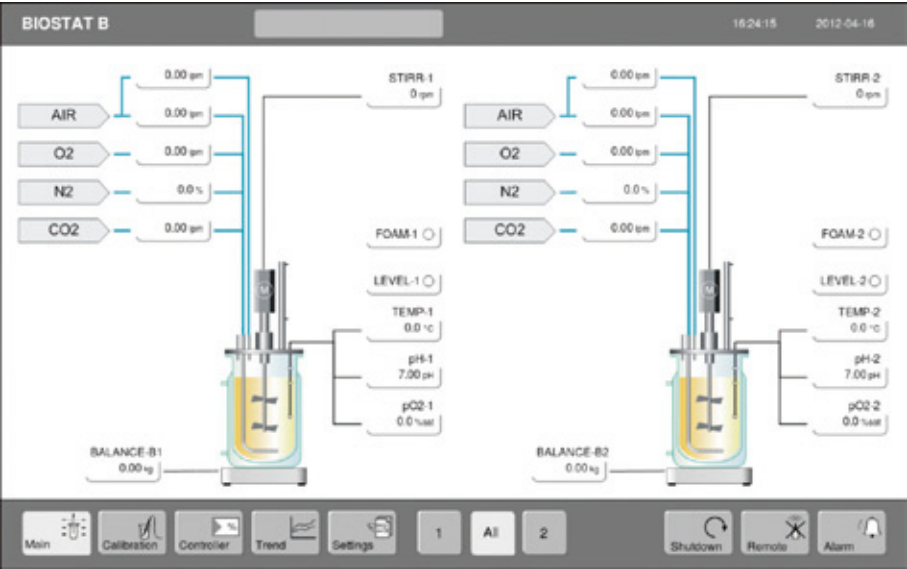


Fig.: 14-1: Schermata di avvio del menu "Main All" nella versione "Twin"

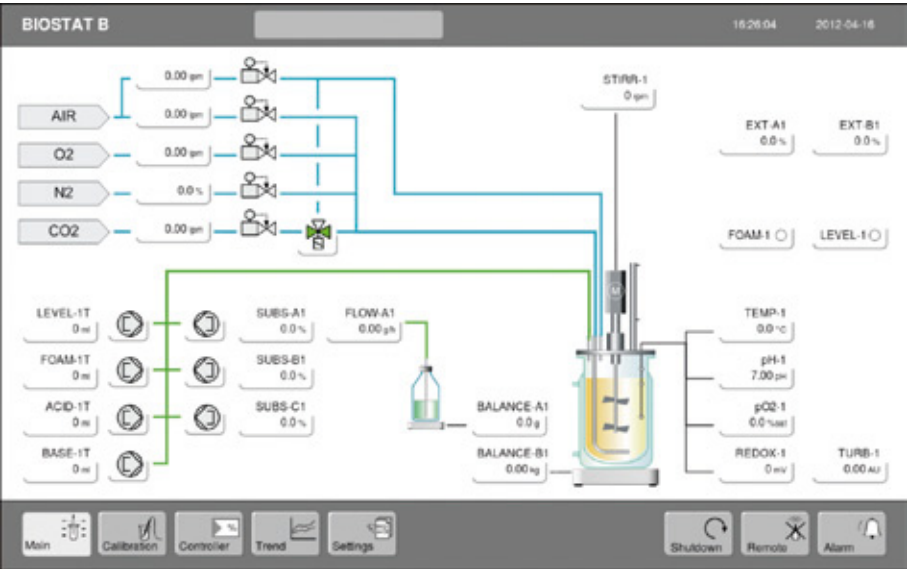


Fig.: 14-2: Schermata di avvio del menu "Main All" nella versione "Single"

La visualizzazione grafica della struttura del sistema semplifica la visione d'insieme dei componenti del sistema ed usa gli elementi funzione implementati come tasti touch per accedere ai sottomenu per le impostazioni più importanti e più frequentemente usate. Se risultano utili, gli elementi funzione mostrano anche i dati e le impostazioni attualmente inserite o configurate.

Quali elementi funzione siano visualizzati veramente dipende dalla configurazione del sistema DCU, dall'unità controllata, per es. il tipo di bioreattore, e dalle specifiche del cliente.

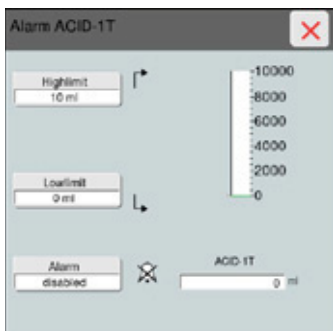
14.2 Visualizzazioni del processo nel menu "Main"

Gli elementi funzione possono visualizzare valori di processo correlati: Valori misurati dalle sonde/sensori collegati quali pH, pO₂, antischiuma, ecc.

- Variabili calcolate come dosaggi delle pompe, valori calcolati di funzioni aritmetiche, ecc.
- Visualizzazione della durata del processo
- Dati misurati e dati caratteristici provenienti dalla risposta di componenti esterni, come per es. regolatore della velocità, controllori di portata massica, strumenti di pesatura, ecc.

14.3 Accesso diretto ai sottomenu

Le seguenti schermate mostrano i sottomenu accessibili dal menu "Main" e le opzioni di configurazione per il sistema di misura e regolazione. Quali sottomenu siano accessibili e quali parametri siano configurabili dipende dalla configurazione.



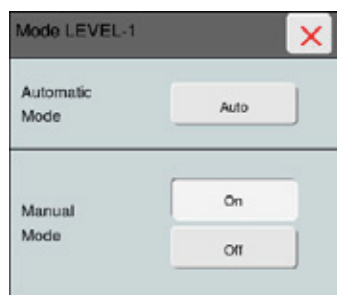
- Specifiche del setpoint e selezione del modo per l'insufflazione dello spazio di testa (overlay) per aria e CO₂
- Specifiche del setpoint e selezione del modo per l'insufflazione di gas nei mezzi (sparger); per tutti i gas, menu di esempio "AIROV-#"
- Impostazioni per i limiti di allarme e attivazione del monitoraggio degli allarmi per il totalizzatore, esempio "ACIDT-#T"
- Selezione del modo per le pompe del correttore, esempio "SUBS-A#"



- Selezione del modo per la velocità dell'agitatore "STIRR-#"



- Selezione del modo per la regolazione del livello "LEVEL-#"
- Analogo per il monitoraggio della schiuma "FOAM-#"



- Selezione del modo per la regolazione della pompa "LEVEL-#" (regolazione della pompa automatica e manuale)

Fig.: 14-3: Schermate dei menu per le funzioni accessibili direttamente dal menu "Main"

15. Menu "Trend"

15. Menu "Trend"

15.1 Visualizzazione "Trend"

La visualizzazione "Trend" permette all'utente di rappresentare graficamente i valori di processo per un periodo di fino a 72 ore. Questa panoramica sull'andamento del processo consente di valutare rapidamente se il processo si svolge secondo le aspettative, oppure se sono riconoscibili delle irregolarità o malfunzionamenti. La visualizzazione della tendenza funziona in modo retroattivo da un preciso momento temporale e offre:

- fino a 8 canali (selezionabili)
- periodi di tempo 1, 12, 24, 36 e 72 ore

Schermata operativa



Fig.: 15-1: Schermata di avvio del menu "Trend" di BIOSTAT® B (nessuna registrazione attiva)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Linea dei tasti	1 ... 8	Visualizzazione e impostazione dei canali
Diagramma	1 ... 8	Grafico a linea dei canali selezionati (y) in funzione del tempo (x)
	Superiore	Limiti superiori dei range di visualizzazione selezionati per ogni canale
	Centrale	Grafico a linea colorato
	Inferiore	Limiti inferiori dei range di visualizzazione selezionati per ogni canale
Sottotitolo	HH:MM	Scala temporale

15.2 Impostazioni nella visualizzazione "Trend"

15.2.1 Impostazione dei parametri nella visualizzazione "Trend"

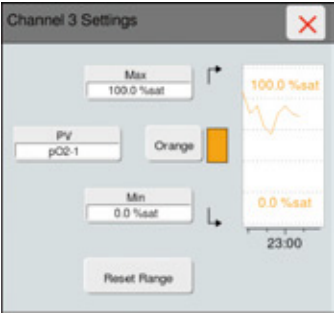


Fig.: 15-2: Menu per la selezione e impostazione dei parametri

Select Buffered Channel			
No.	Label	Type	Cfg
1	TEMP-1	PV	Cfg
2	pH-1	PV	Cfg
3	pO2-1	PV	Cfg
4	STIR-1	PV	Cfg
5	TEMP-2	PV	Cfg
6	pH-2	PV	Cfg
7	pO2-2	PV	Cfg
8	STIR-2	PV	Cfg

Fig.: 15-3: Tabella riassuntiva dei parametri di default

15.2.2 Impostazione del range di visualizzazione dei parametri



Fig.: 15-4: Esempio di impostazione del limite superiore della temperatura

1. Selezionare il pulsante del menu "Trend".
 2. Premere il tasto del canale che si vuole impostare: appare la finestra "Channel # Settings".
 3. Per selezionare un altro parametro per il canale premere "PV". Il menu "Select Buffered Channel" visualizza i valori di default.
 4. Premere "Cfg" per visualizzare tutti i parametri della configurazione. Se il parametro che si cerca non è visibile, si può sfogliare nella tabella.
 5. Premere il tasto del parametro per selezionarlo. Il parametro viene attivato immediatamente.
- ▷ Per deselezionare un parametro senza assegnare di nuovo il canale, premere ".....".

1. Selezionare la finestra "Channel # Settings" e premere "Min" e | o "Max".
2. Inserire il limite superiore e | o inferiore. I valori limite per i parametri sono visualizzati sotto la finestra dei dati.
3. Confermare l'inserimento con "OK".

15.2.3 Reset del range di visualizzazione

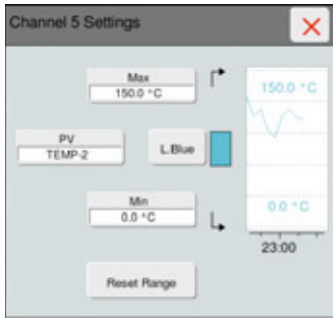


Fig.: 15-5: Reset di una registrazione in corso della tendenza

- Premere "Reset Range" nella finestra "Channel # Settings" per ripristinare un range di visualizzazione modificato sull'impostazione di default per "Max" e "Min".

15.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione della tendenza

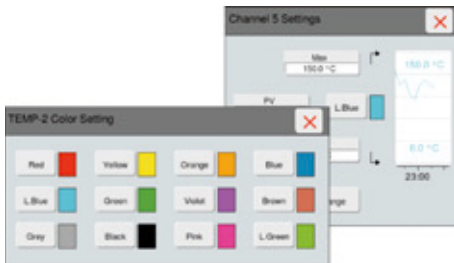


Fig.: 15-6: Assegnazione di un colore al parametro selezionato

- È possibile selezionare il colore per ogni parametro in una tabella di colori.
- 1. Selezionare la finestra "Channel # Settings" e premere il tasto con il nome del colore predefinito.
- 2. Premere il tasto con il nome del colore che si vuole usare. La selezione viene assegnata e attivata immediatamente.

15.2.5 Definizione di un nuovo range temporale come "Time Range"

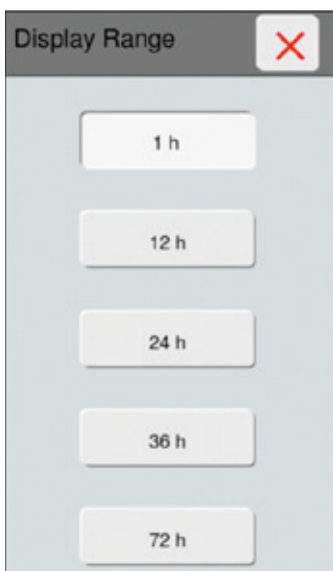


Fig.: 15-7: Selezione del range di visualizzazione

- 1. Premere il tasto "h" nell'intestazione.
- 2. Selezionare il range temporale desiderato.
- La scala temporale che si trova in basso nell'area di lavoro si modifica automaticamente.
- La tendenza dei parametri viene visualizzata all'interno del nuovo range temporale.

16. Menu "Calibration"

16. Menu "Calibration"

16.1 Informazioni generali

Nel menu "Calibration" (calibrazione) si possono attivare tutte le procedure di calibrazione richieste per il funzionamento:

- Routine di calibrazione per gli elettrodi: per es. pH, pO₂
- Test di funzionamento dei sensori
- Calibrazione del contatore di dosaggio delle pompe: per es. per acido, sostanza alcalina, substrato
- Calibrazione del contatore di dosaggio dei gas: per es. N₂, O₂, CO₂

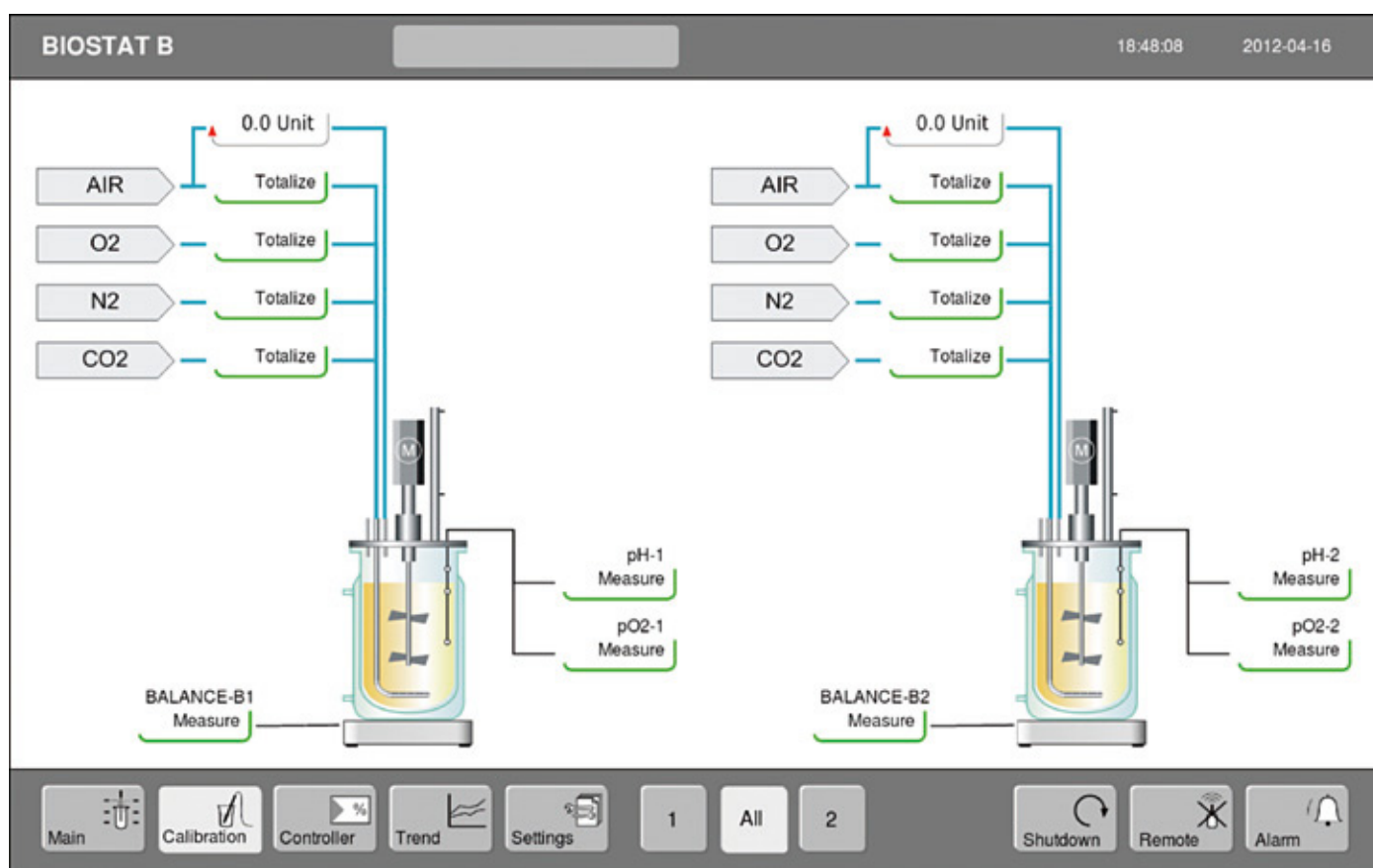


Fig.: 16-1: Menu riassuntivo nei sistemi multipli (la panoramica "All" visualizza le funzioni di calibrazione più importanti per tutti i sistemi)



A seconda della configurazione, il BIOSTAT® B può essere equipaggiato con uno o due recipienti di coltura. Il funzionamento è identico per ogni tipo di recipiente di coltura.

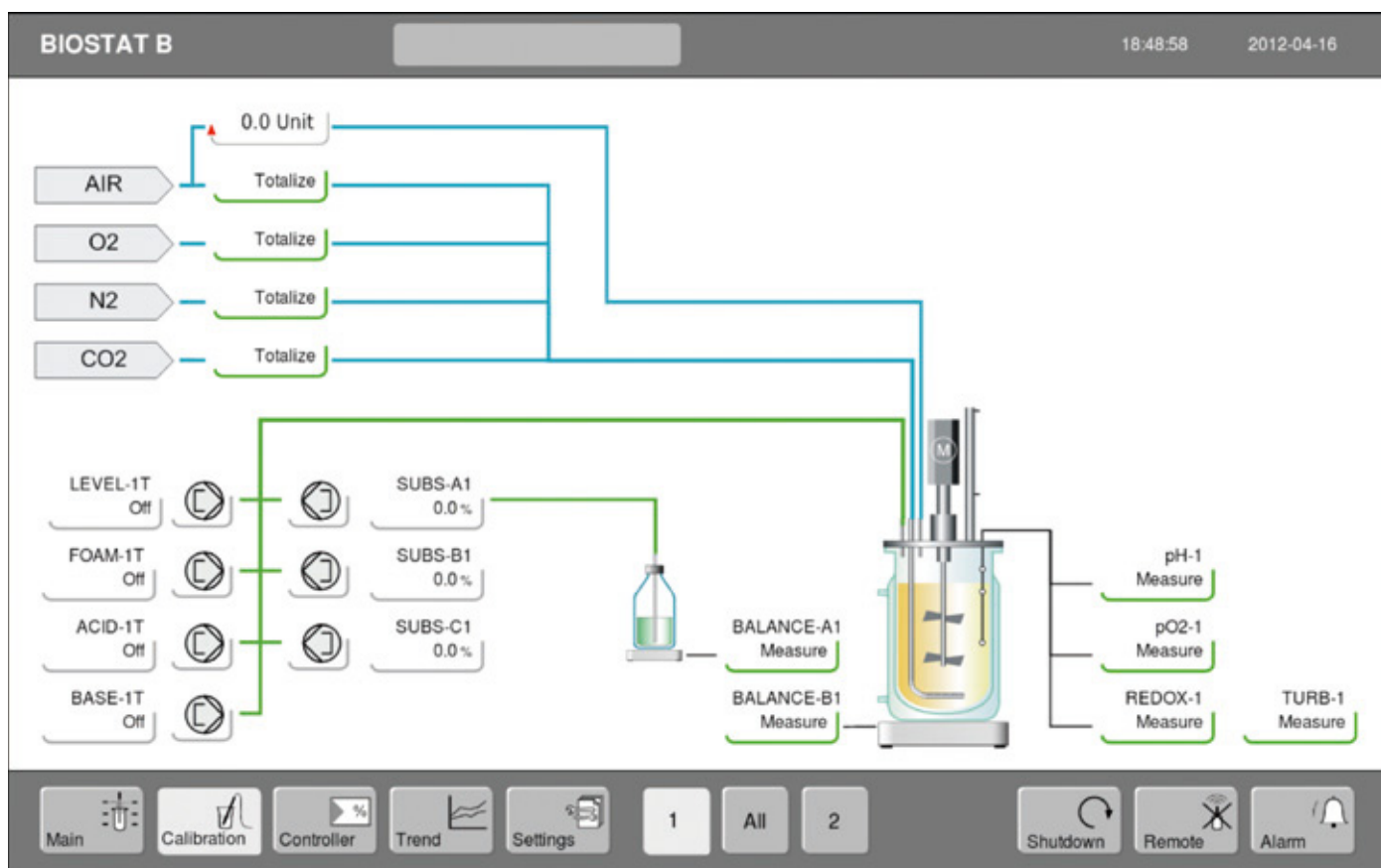


Fig.: 16-2: Menu riassuntivo per un'unità (la panoramica "unit-#" mostra tutte le funzioni di calibrazione incluse nella configurazione)

Per aprire il menu "Calibration" premere il pulsante del menu "Calibration".
I tasti touch selezionabili mostrano lo stato delle funzioni di calibrazione correlate e aprono il sottomenu corrispondente per l'esecuzione delle routine di calibrazione.

Sul display appaiono le istruzioni operative relative alle singole procedure e gli inserimenti necessari per guidare l'utente attraverso i menu.

I parametri di calibrazione vengono memorizzati in modo permanente quando il sistema DCU viene spento.

Dopo la sua riaccensione, il sistema DCU utilizza tali parametri fino a quando non viene eseguita una nuova calibrazione.

16.2 Calibrazione singola o a gruppo

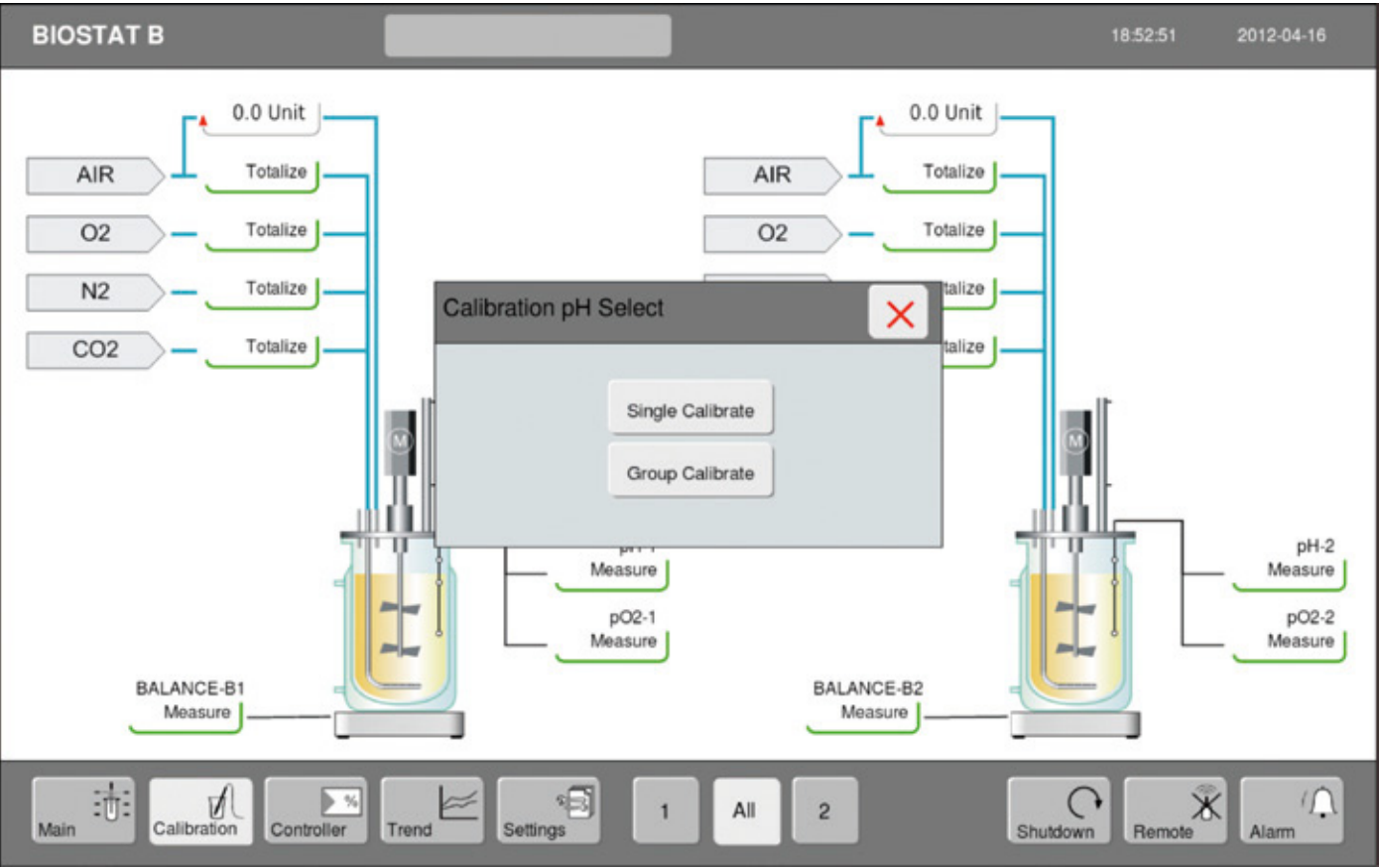


Fig.: 16-3: Menu di selezione "Single or group calibration" (calibrazione singola o in gruppo)

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Single Calibrate	Calibrazione di un solo sensore
Group Calibrate	Calibrazione simultanea di sensori multipli

Quando si usano elettrodi multipli di pH e pO₂ per le misure in parallelo, la calibrazione degli elettrodi può essere eseguita come calibrazione singola o a gruppo. Per esempio, nelle configurazioni di BIOSTAT® B, si può eseguire la calibrazione a gruppo di tutti i sensori di un'unità se nella panoramica "Unit-#" che corrisponde a quella unità è stata selezionata la voce "Group Calibrate". Se nella panoramica è selezionato "All", è possibile eseguire la calibrazione di tutti i sensori dell'intero sistema. Il numero di sensori che si possono calibrare simultaneamente varia e dipende dalla configurazione e dall'unità controllata.

16.3 Calibrazione di pH

Gli elettrodi di pH vengono calibrati eseguendo una calibrazione a due punti con soluzioni tampone. Durante la misura del pH il sistema calcola il valore di pH in base alla tensione dell'elettrodo secondo l'equazione di Nernst e tenendo in considerazione lo spostamento del punto di zero, la pendenza e la temperatura. Durante la calibrazione la temperatura di riferimento può essere inserita manualmente, mentre durante la misura di pH la compensazione della temperatura viene eseguita automaticamente in funzione del valore di misura della temperatura nel bioreattore. I sensori sono calibrati prima dell'installazione sul punto di misura, per es. nel recipiente di coltura. La sterilizzazione può alterare il punto di zero del sensore. Per ricalibrare gli elettrodi di pH si può misurare il valore di pH esternamente in un campione prelevato dal processo e poi inserire il valore nel menu di calibrazione. La funzione di calibrazione confronta il valore di pH misurato online con quello determinato esternamente, calcola lo spostamento del punto di zero risultante e visualizza il valore di processo corretto.



Gli effetti del calore durante la sterilizzazione e le reazioni del diaframma e/o degli elettroliti con i componenti del mezzo possono influenzare le proprietà degli elettrodi di pH. Testare e calibrare gli elettrodi di pH prima di ogni uso.

La schermata operativa per gli elettrodi di pH visualizza sia il valore di pH che la tensione della catena di misura degli elettrodi, nonché i parametri "spostamento del punto di zero" ("zero") e la "pendenza" dell'elettrodo. In questo modo si può facilmente verificare la funzionalità degli elettrodi di pH.

16.3.1 Sequenza della calibrazione

1. Per eseguire la calibrazione premere il tasto touch "Calibration" nel piè di pagina.
2. Selezionare la panoramica "All" o la panoramica per l'unità "1" o "2".
3. Premere il tasto touch dell'elettrodo da calibrare ("pH-#Measure").
4. Nel sottomenu seguente premere il tasto touch "Single calibrate" o "Group calibrate" per selezionare il tipo di calibrazione desiderato.
5. Avviare la calibrazione premendo "Measure" (a seconda se è selezionata la voce "Single Calibrate" o "Group Calibrate" si apre uno dei due sottomenu seguenti).



Fig.: 16-4: Selezione di "Single Calibrate" o "Group Calibrate"



Fig.: 16-5: Sottomenu "Calibration pH-A1" dopo aver selezionato l'elettrodo e la voce "Single Calibrate"



Fig.: 16-6: Sottomenu "Group Calibration pH" dopo aver selezionato l'elettrodo e la voce "Group Calibrate"



Fig.: 16-7: Sottomenu "Calibration Mode"

6. Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.

Tasti touch:

- "Calibrate": Ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
- "Recalibrate": Ricalibrazione [→ sezione "16.3.2 Ricalibrazione"]
- "Calibrate Zero": Calibrazione del punto di zero
- "Calibrate Slope": Calibrazione della pendenza

7. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

Se è selezionata la voce "Manual", appare la seguente finestra di inserimento per la temperatura.

Se è selezionata la voce "Auto", appare automaticamente il campo di inserimento per il valore di pH ("pH-1: Zero Buffer").



8. Inserire il valore per la compensazione della temperatura e confermare con "OK".



Fig.: 16-8: Sottomenu della compensazione della temperatura



Fig.: 16-9: Sottomenu "Zero Buffer", esempio. "Single Calibrate"

9. Nel sottomenu "Zero Buffer" inserire il valore di pH per calibrare. Confermare l'inserimento con "OK".

10. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Zero Value". Una volta che la lettura è stabile, confermare la misura con "OK":

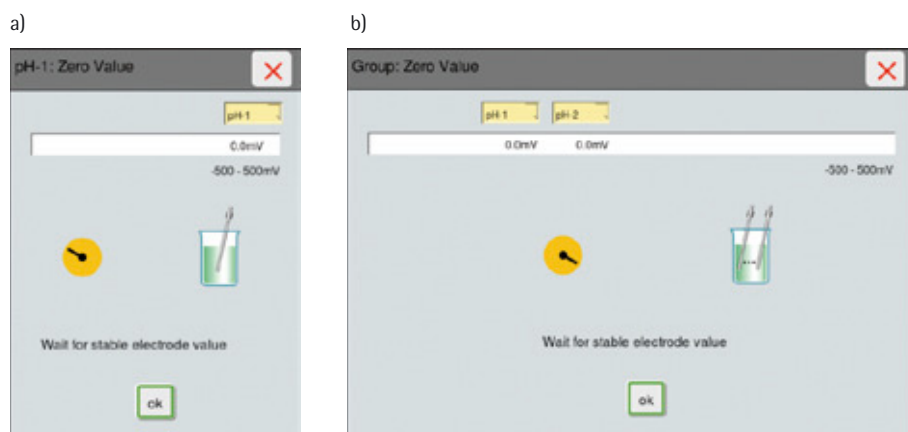


Fig.: 16-10: Sottomenu "Zero Value", a) "Single Calibrate", b) "Group Calibrate"

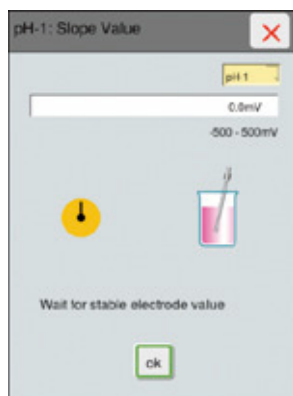


Fig.: 16-11: Sottomenu "Slope Buffer", esempio. "Single Calibrate"

11. Nel sottomenu "Slope Buffer" inserire il valore di pH per calibrare. Confermare l'inserimento con "OK".

12. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value". Una volta che la lettura è stabile, confermare la misura con "OK":

a)



b)

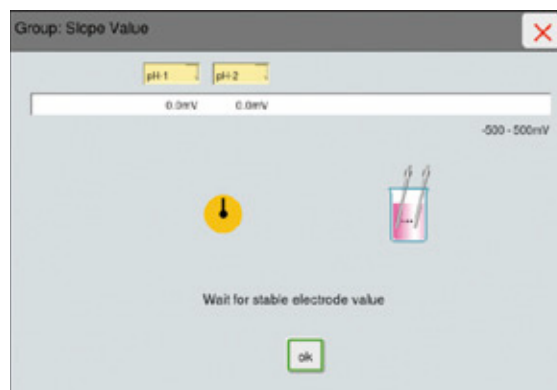


Fig.: 16-12: Sottomenu "Slope Value", a) "Single Calibrate", b) "Group Calibrate"

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Misurazione, calibrazione, ricalibrazione
pH	pH	Visualizzazione del valore di pH e o inserimento del pH del campione esterno durante la ricalibrazione
Electrode	mV	Tensione dell'elettrodo combinato (segnale grezzo)
TEMP	°C	Valore di temperatura per la compensazione della temperatura
Zero	mV	Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
Slope	mV/pH	Visualizzazione della pendenza
Measure		Commutazione automatica sulla misura di pH dopo lo svolgimento della routine di calibrazione
Calibrate		Avvio della routine di calibrazione
Recalibrate		Avvio della ricalibrazione
Calibrate Zero		Calibrazione del punto di zero come una singola fase
Calibrate Slope		Calibrazione della pendenza come una singola fase
Manual		Compensazione manuale della temperatura con inserimento di un valore misurato all'esterno del recipiente di coltura
Auto		Compensazione automatica della temperatura con inserimento di un valore misurato all'interno del recipiente di coltura

16.3.2 Ricalibrazione

Seguendo i passi operativi sotto descritti si può adattare la calibrazione di un elettrodo di pH rispetto alle condizioni di misura modificate dopo un ciclo di sterilizzazione in autoclave o durante il processo come richiesto:

1. Misurare il valore di pH di un campione attuale prelevato dal processo.
Utilizzare uno strumento di misura che sia preciso e calibrato accuratamente.
2. Premere il tasto touch dell'elettrodo di pH da calibrare.
 - Si può ricalibrare solo un singolo elettrodo di pH.
3. Premere il tasto touch "Single Calibrate".

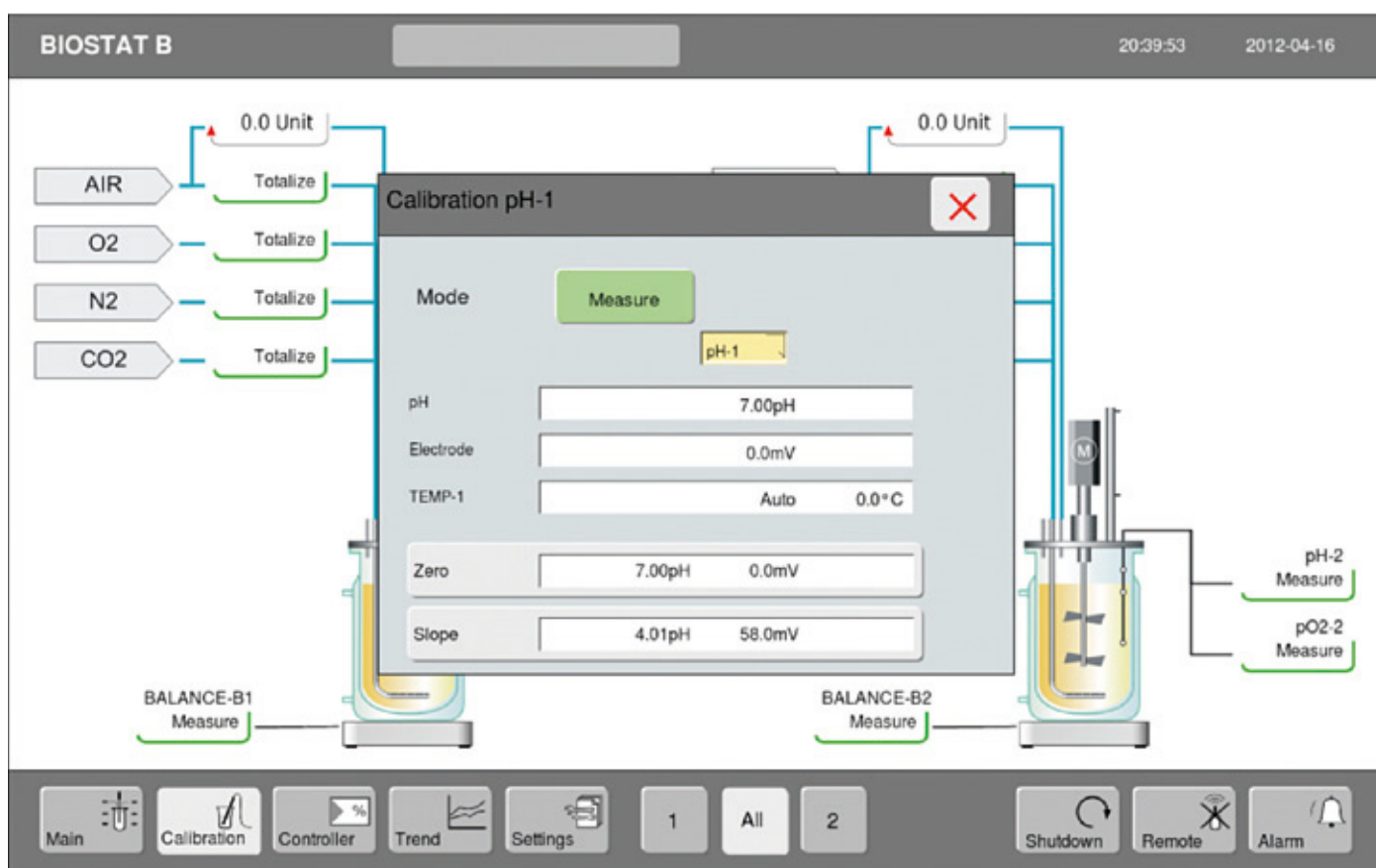


Fig.: 16-13: Ricalibrazione di un sensore

4. Premere il tasto touch "Measure" e selezionare la calibrazione desiderata.

5. Per ricalibrare, premere "Recalibrate" e inserire il valore di pH misurato esternamente nel campione.

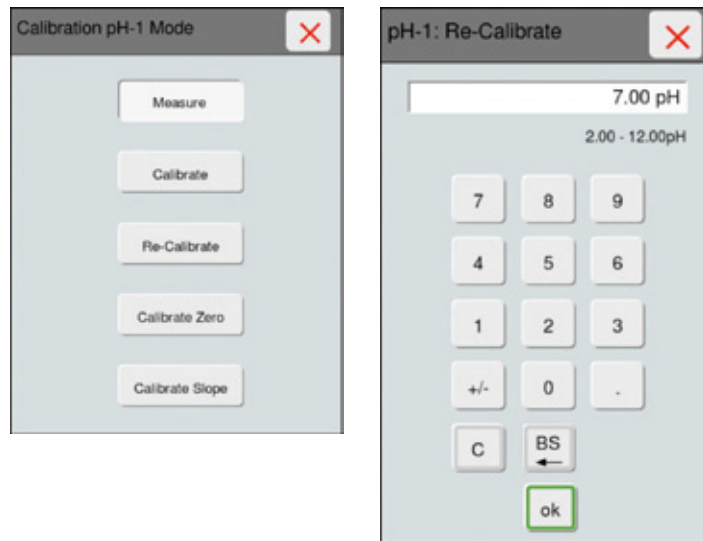


Fig.: 16-14: inserimento del valore di pH misurato esternamente

Il sistema DCU calcola lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

16.3.3 Indicazioni particolari

- Utilizzare possibilmente soluzioni tampone del produttore di elettrodi come contenute nella fornitura dell'elettrodo di pH.
Su richiesta sono disponibili informazioni per l'ulteriore ordinazione.
- Se i valori per "spostamento del punto di zero" e "pendenza" sono conosciuti e se il processo lo consente, tali valori possono essere inseriti anche direttamente nei campi corrispondenti.
- La durata dell'elettrodo è limitata e dipende dalle condizioni operative e di utilizzo durante il processo. L'elettrodo di pH dovrebbe essere sottoposto a manutenzione o sostituito se necessario ogni volta che un test del funzionamento o calibrazione indica un malfunzionamento.
- Gli elettrodi di pH devono essere sottoposti a manutenzione o sostituiti se i seguenti valori si trovano fuori dal range*:
spostamento del punto di zero ("zero") non è compreso tra -30 e $+30$ mV
- In base al tipo e al design degli elettrodi forniti, i menu, la sequenza e l'esecuzione della funzione di calibrazione possono divergere dalle informazioni qui fornite. Si vedano a proposito i documenti di configurazione o alle specifiche delle funzioni del bioreattore, se disponibili.

* Questi valori valgono per gli elettrodi dei produttori Hamilton e Mettler Toledo. Per l'uso di elettrodi di altri produttori si veda la documentazione del produttore.

16.4 Calibrazione di pO₂

La calibrazione del sensore di pO₂ si basa su una calibrazione a due punti. La misurazione viene eseguita in [% di saturazione dell'ossigeno]. La calibrazione determina i parametri del sensore per lo zero attuale ("zero") e la pendenza. Il valore di riferimento per "zero" è il mezzo privo di ossigeno nel recipiente di coltura. Il mezzo saturato con aria può essere definito come saturato al 100% e può essere la base per la determinazione della pendenza. Dato che la calibrazione del sensore viene eseguita dopo la sterilizzazione, prendere in considerazione le variazioni relative alle proprietà di misura che possono risultare dall'esposizione al calore o dalle influenze del mezzo durante la sterilizzazione.

La schermata operativa per il sensore di pO₂ corrisponde a quella della calibrazione di pH. Seguire la descrizione per la calibrazione di pH [→ sezione "16.3 Calibrazione di pH"] di questo manuale oppure la schermata operativa per la calibrazione di pO₂ sul sistema DCU.

Oltre alla saturazione di pO₂, la schermata operativa mostra la corrente attuale del sensore nonché lo zero e la pendenza attuali con le condizioni di calibrazione. Ciò agevola la regolazione delle funzioni del sensore.

16.4.1 Sequenza della calibrazione

1. Per eseguire la calibrazione premere il tasto touch "Calibration" nel piè di pagina.
2. Selezionare la panoramica "All" o la panoramica per l'unità "1" o "2".
3. Premere il tasto touch del sensore da calibrare ("pO₂-# Measure").
4. Nel sottomenu premere il tasto touch "Single calibrate" o "Group calibrate" per selezionare il tipo di calibrazione desiderata.



Dopo la sterilizzazione in autoclave, non insufflare il recipiente di coltura con aria o con il gas previsto contenente ossigeno.

1. Prima di avviare la calibrazione del punto di zero: insufflare azoto fino a quando non vi è più ossigeno disciolto nel mezzo per ottenere una calibrazione esatta del punto di zero. Il segnale grezzo dell'elettrodo si stabilizza ad un valore di circa 0 nA una volta che ci si avvicina alla saturazione di ossigeno minima.



I seguenti sottomenu mostrano un esempio della sequenza di calibrazione per la voce selezionata "Single Calibrate". Esempi di sottomenu se la voce selezionata è "Group Calibrate" si trovano nella [→ sezione "16.3 Calibrazione di pH"].

2. Avviare la calibrazione premendo "Measure":

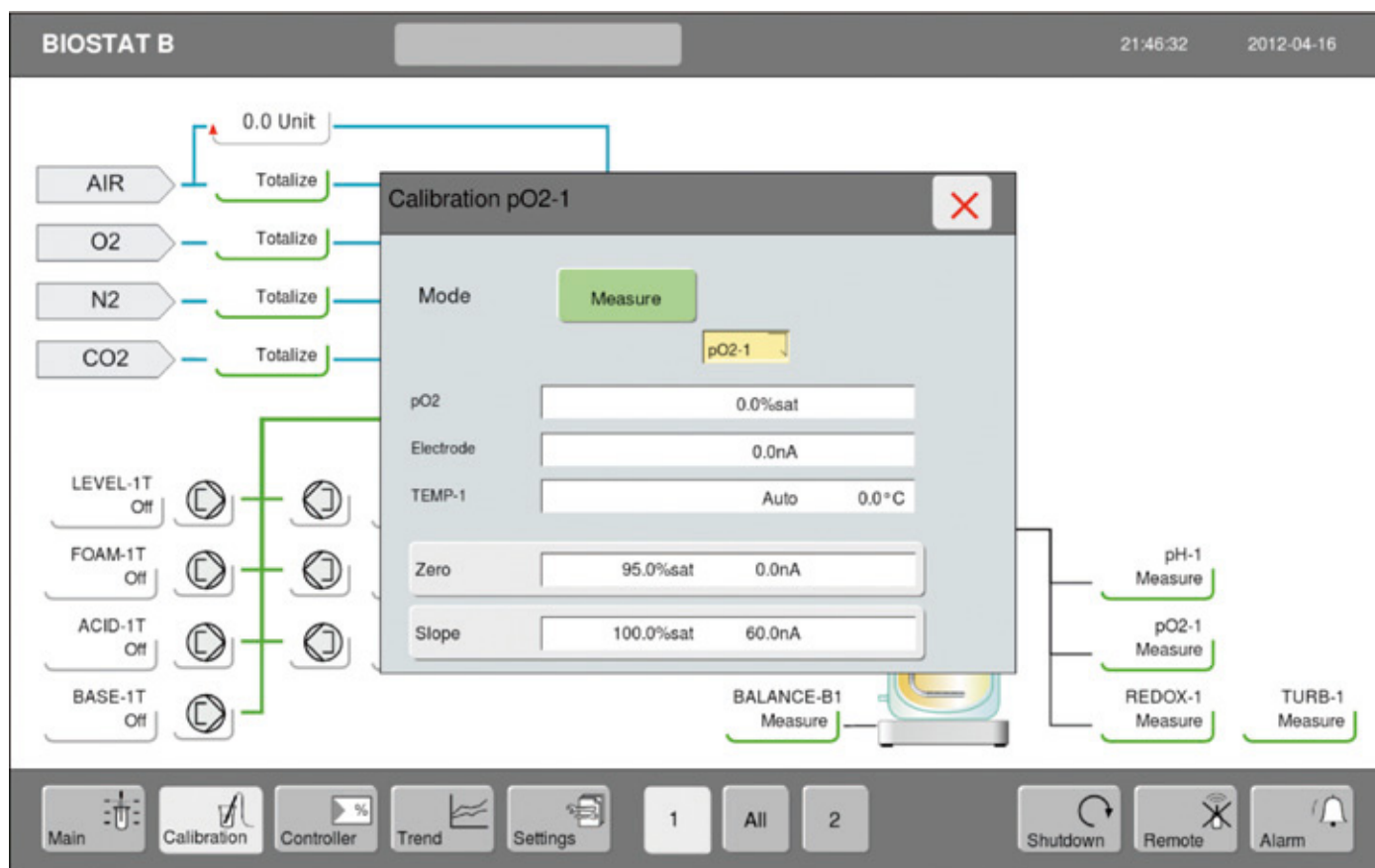


Fig.: 16-15: Selezione di un sensore di pO_2 ('pO2-#'), panoramica "Unit-1"

3. Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.

Tasti touch:

- "Calibrate": Ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
- "Calibrate Zero": Calibrazione del punto di zero
- "Calibrate Slope": Calibrazione della pendenza



Fig.: 16-16: Sottomenu della funzione di calibrazione



4. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

Se è selezionata la voce "Manual", appare la seguente finestra di inserimento per la temperatura.

Se è selezionata la voce "Auto", appare automaticamente il campo di inserimento per il valore di pO_2 ("pO2-#: Zero Value").



Se per la compensazione è stata selezionata la voce "Auto", verificare che il sensore di Pt100:

- sia collegato all'unità di controllo
- sia all'interno dell'inserto nel recipiente di coltura.



Fig.: 16-17: Sottomenu della compensazione della temperatura



5. Nel sottomenu "Zero Buffer" inserire il valore per la calibrazione della saturazione di ossigeno, in percentuale. Confermare il valore con "OK".

Fig.: 16-18: Sottomenu "pO₂-1: Zero buffer"

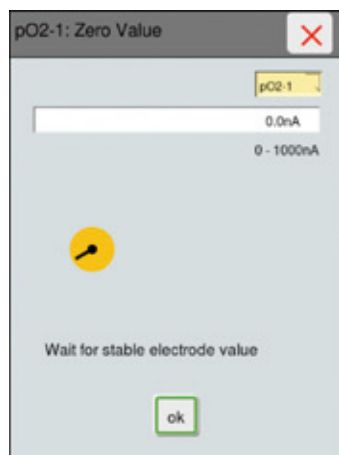


Fig.: 16-19: Sottomenu "pO₂-1: Zero Value" dalla panoramica "Unit-1" o "All"

6. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Zero Value".
Quando la lettura del valore di pO₂ vicino allo 0% è stabile e mostra una corrente di zero nel range compreso tra 0 e 10 nA, confermare la misura con "OK".

16.4.1.1 Calibrazione della pendenza

1. Regolare per il processo la velocità dell'agitatore, la temperatura e se necessario la pressione usando i regolatori corrispondenti [→ capitolo "Menu 'Controller'"].
Insufflare il mezzo di coltura con la miscela di gas prevista o aria per esempio fino ad ottenere la saturazione dell'ossigeno.
2. Avviare la funzione di calibrazione come descritto nella [→ sezione "16.4.2 Calibrazione del punto di zero"]. Nel sottomenu "Calibration Mode" selezionare la funzione di calibrazione "Calibrate Slope".
3. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.
Se è selezionata la voce "Manual", appare la seguente finestra di inserimento per la temperatura.
Se è selezionata la voce "Auto", appaiono direttamente i menu sottostanti.



Fig.: 16-20: Sottomenu della compensazione della temperatura



Fig.: 16-21: Sottomenu "Slope Buffer" dalla panoramica "Unit-1" (calibrazione singola)

4. Nel sottomenu "Slope Buffer" confermare con "OK" il valore per la calibrazione della saturazione di ossigeno, in percentuale.

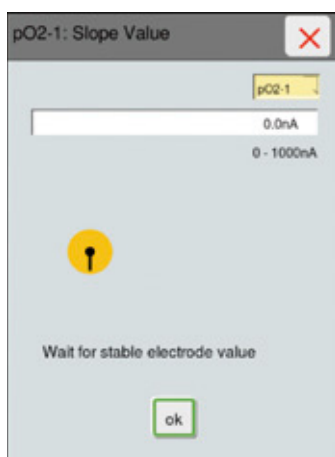


Fig.: 16-22: Sottomenu "Slope Value" dalla panoramica "Unit-1" (calibrazione singola)

5. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value". Una volta che il valore misurato per la corrente del sensore è stabile verso 60 nA (questo valore si riferisce ai sensori di marca Hamilton), calibrare la pendenza confermando con "OK".

16.4.2 Indicazioni particolari

- Prima dell'utilizzo iniziale o ogni volta che il sensore di pO_2 è stato scollegato dall'alimentazione elettrica (amplificatore di misura) per più di 5 - 10 min., il sensore deve essere polarizzato. La polarizzazione può durare fino a 6 ore (di meno se il sensore è stato staccato dall'amplificatore di misura solo per pochi minuti). Ciò non riguarda i sensori ottici di pO_2 . (per es. VISIFERM, marca Hamilton). Rispettare le istruzioni del produttore di sensori.

- Se necessario, si può inserire lo spostamento dello zero e la pendenza direttamente nei sottomenu corrispondenti.



Fig.: 16-23: Inserimento diretto e verifica dei parametri degli elettrodi

- Il sensore di pO_2 deve essere sottoposto a manutenzione se:
 il punto di zero (sottomenu "Zero Value") non è all'interno del range 0 .. +10 nA.
 La corrente del sensore con massima insufflazione di aria (sottomenu "Slope Value") è inferiore a 30 nA.

16.5 Totalizzatore per pompe e valvole

Per documentare il consumo di correttore, il sistema DCU aggiunge i tempi di esecuzione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Esso ricava le portate dai tempi di esecuzione tenendo in considerazione le velocità di flusso specifiche. Si può determinare le portate non note delle pompe usando i menu di calibrazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Nei menu di calibrazione è possibile inserire direttamente portate specifiche già note.

Le funzioni di calibrazione e del contatore di dosaggio sono le stesse per tutte le pompe e le valvole di dosaggio. La calibrazione è descritta usando come esempio la pompa "PUMP-A1T" ("LEVEL-1T").

Schermata operativa

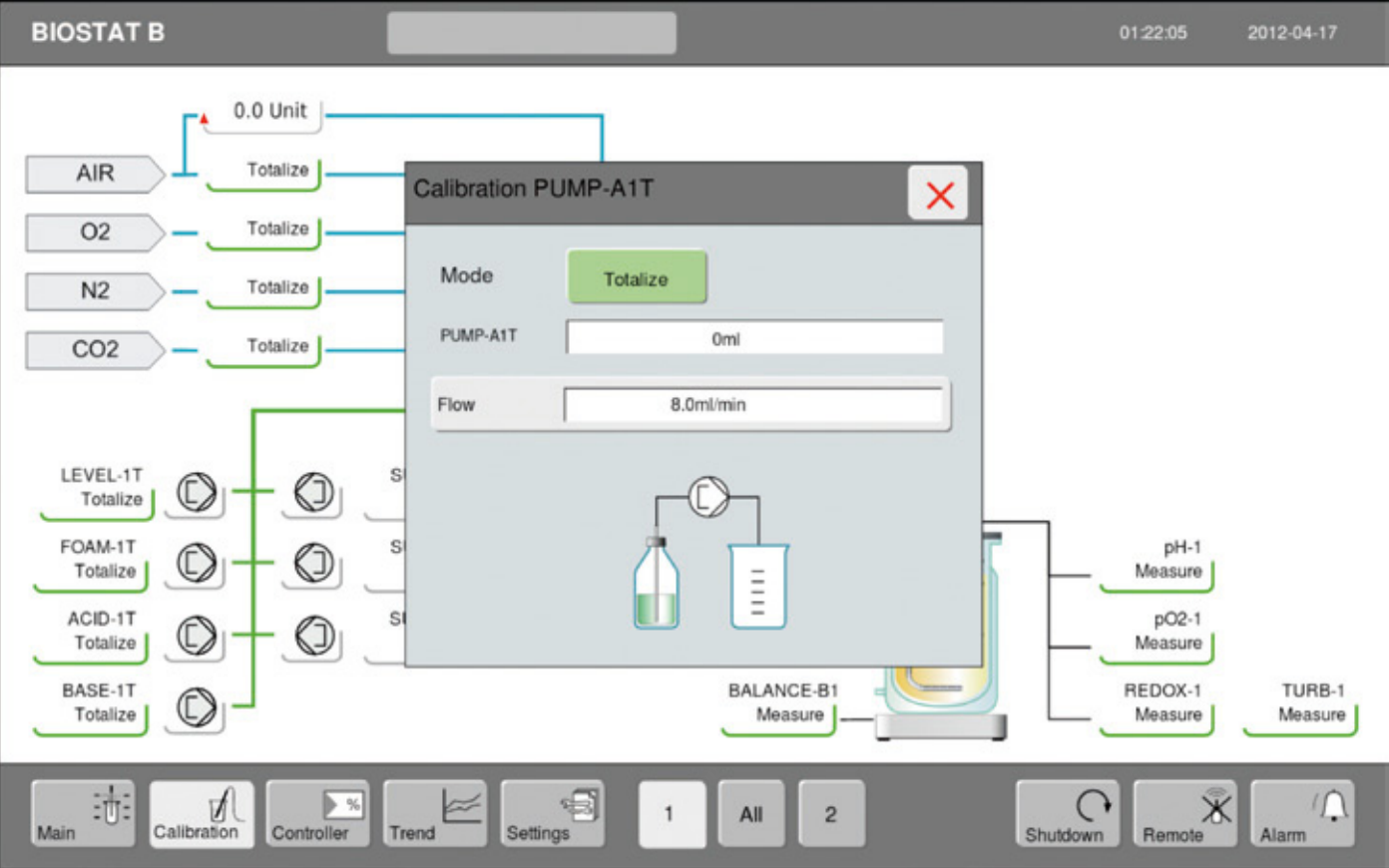


Fig.: 16-24: Accedere mediante il tasto touch "Totalize" al contatore di dosaggio corrispondente nel menu "Calibration"; panoramica "Unit-1" per i sistemi con bioreattori multipli.

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode	Calibrate	– Avvio della routine "Calibrate" o "Reset"
	Totalize	– Al termine della routine "Calibrate", il sistema passa automaticamente su "Totalize".
	Reset	– Questo modo azzerà i contatori di dosaggio
PUMP-A1T PUMP-A1Ta (analogica)	ml	Visualizzazione del volume del liquido pompato – BASET-# ecc., per la pompa per sostanze alcaline – AFOAMT-# per la pompa per antischiuma – LEVELT-# per la pompa di livello
Flow	ml/min	Inserire la portata specifica della pompa o la velocità di flusso della valvola di dosaggio, se note



Usare sempre lo stesso tipo di tubi con le stesse dimensioni per la calibrazione e il pompaggio dei mezzi.

1. Mettere l'estremità del tubo dell'attacco in entrata della pompa in un becher riempito d'acqua e l'estremità del tubo dell'attacco in uscita della pompa in un becher graduato per misurare la portata in litri.
2. Prima riempire completamente il tubo con il mezzo. A tale proposito si può accendere la pompa manualmente.

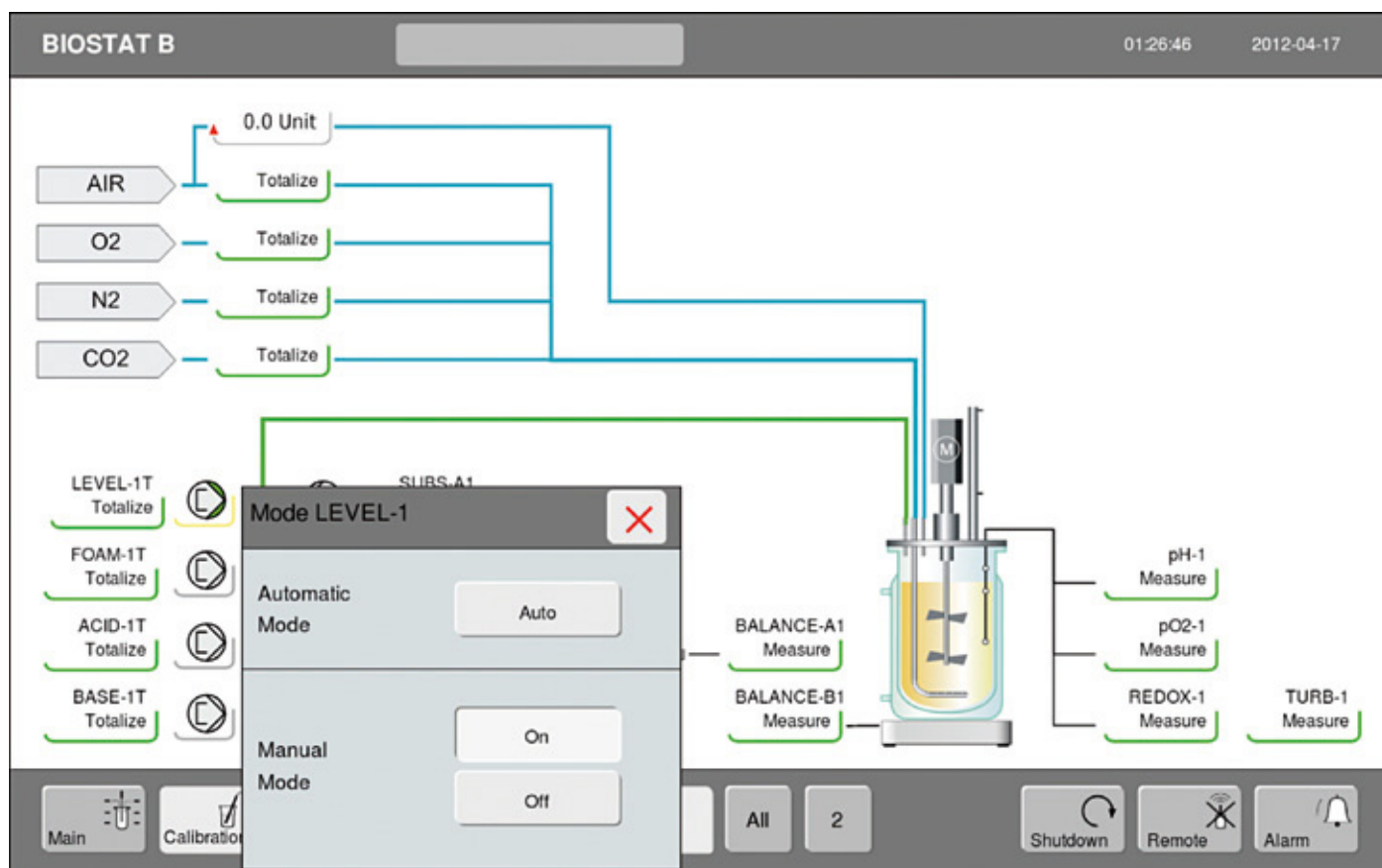


Fig.: 16-25: Accendere la pompa manualmente (premere il tasto touch "On" in "Manual Mode"). Il modo manuale è evidenziato dalla sottolineatura gialla sotto la pompa.

3. Premere il tasto touch della pompa da calibrare.
 4. Selezionare il tasto touch per il modo operativo. Prima della calibrazione iniziale, il sistema visualizza il modo operativo "Off". Al termine della calibrazione, ritorna a "Totalize".
- ▷ La calibrazione non può essere avviata fino a quando il tubo non è riempito manualmente.

5. A tale scopo inserire il tubo nella pompa e mettere l'estremità del tubo nel mezzo che deve essere estratto.
6. Premere "on" per attivare la pompa.
- ▷ Far funzionare la pompa fino a quando il tubo è completamente riempito.
7. Premere "off" per disattivare la pompa.

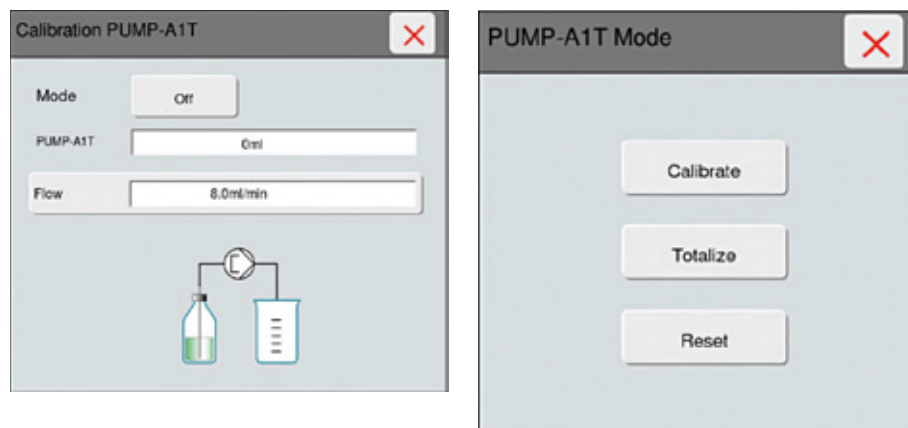


Fig.: 16-26: Selezione del modo operativo.

8. Selezionare il tasto touch "Calibrate" nel sottomenu "Mode": appare il menu "START calibration with OK" (avvia la calibrazione con OK).
9. Avviare la calibrazione della pompa con "OK". Appare il menu "STOP calibration with OK" (arresta la calibrazione con OK). La pompa inizia a pompare il mezzo.

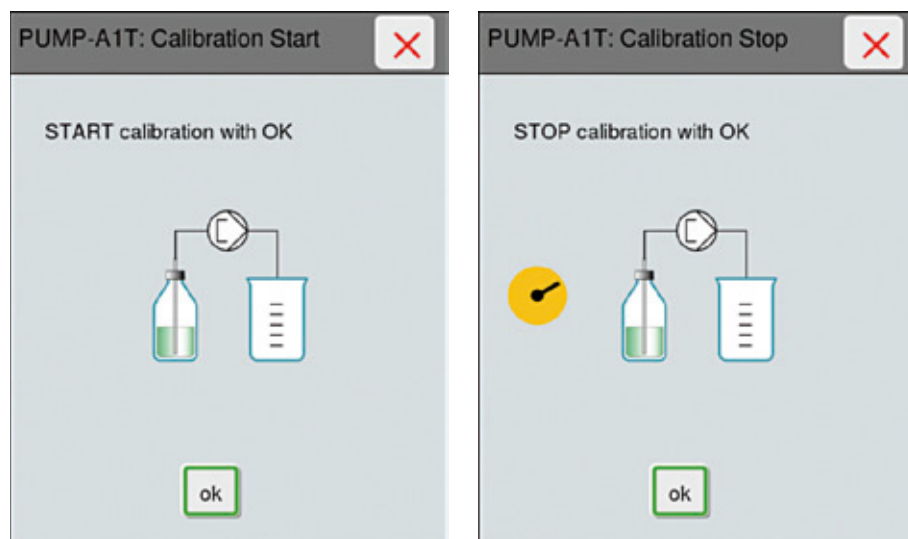


Fig.: 16-27: Avvio | arresto della calibrazione

10. Una volta che è stato trasferito un volume sufficiente, premere "Ok".

11. Sul becher graduato, leggere la portata e inserirla nel sottomenu "PUMP-A1T: Volume" e poi confermare con "OK".

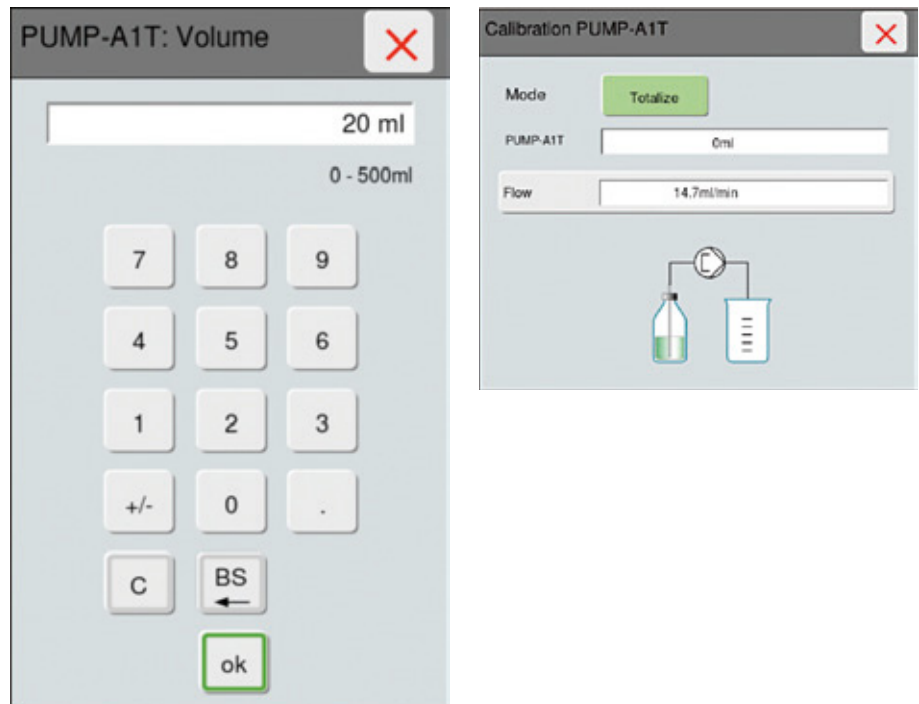


Fig.: 16-28: Inserimento del volume misurato e della portata risultante

- Il sistema DCU calcola la velocità di pompaggio automaticamente in base al tempo di esecuzione della pompa registrato internamente e alla quantità di pompaggio calcolata. La velocità di pompaggio viene visualizzata nel sottomenu "Calibration PUMP A1T" nella casella "Flow".

Attivazione del contatore di dosaggio

- Il contatore di dosaggio viene resettato al termine della routine di calibrazione e il regolatore corrispondente viene attivato automaticamente.

Indicazioni particolari

- Se si conosce la portata della pompa, è possibile inserirla direttamente dopo aver premuto la casella "Flow".

1. Premere il tasto touch "Flow".

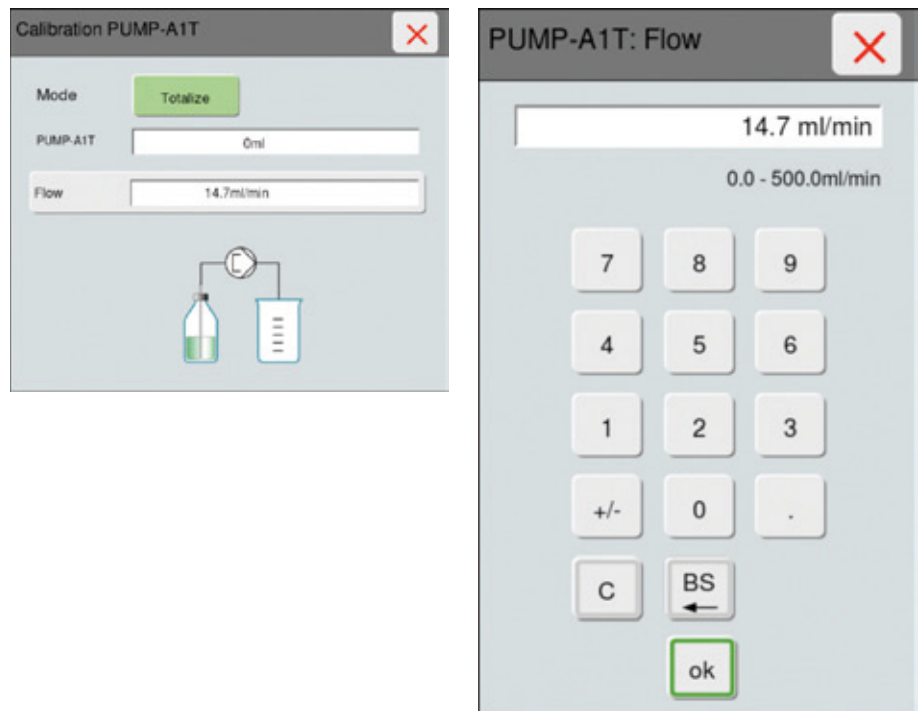


Fig.: 16-29: Inserimento diretto se la portata è conosciuta

2. Inserire il valore in questione con la tastiera.
3. Confermare il valore e avviare la calibrazione con "OK".



Si può azzerare il contatore di dosaggio usando la funzione di calibrazione [→ Fig. 16-26, Modo "Reset"].

16.5.2 Sequenza della calibrazione della bilancia | dello strumento di pesatura

Il peso dei bioreattori (recipienti di coltura), bottiglie di stoccaggio o i mezzi o i contenitori di raccolta può essere determinato usando piattaforme di pesatura o celle di pesatura.

Qualsiasi correzione della tara, che è richiesta per es. dopo aver munito il recipiente di coltura con altre apparecchiature o dopo un nuovo riempimento della bottiglia di stoccaggio, può essere eseguita durante le operazioni in corso. Per fare questo, determinare il peso netto e adattare il peso della tara secondo il peso delle nuove apparecchiature.

Schermata operativa

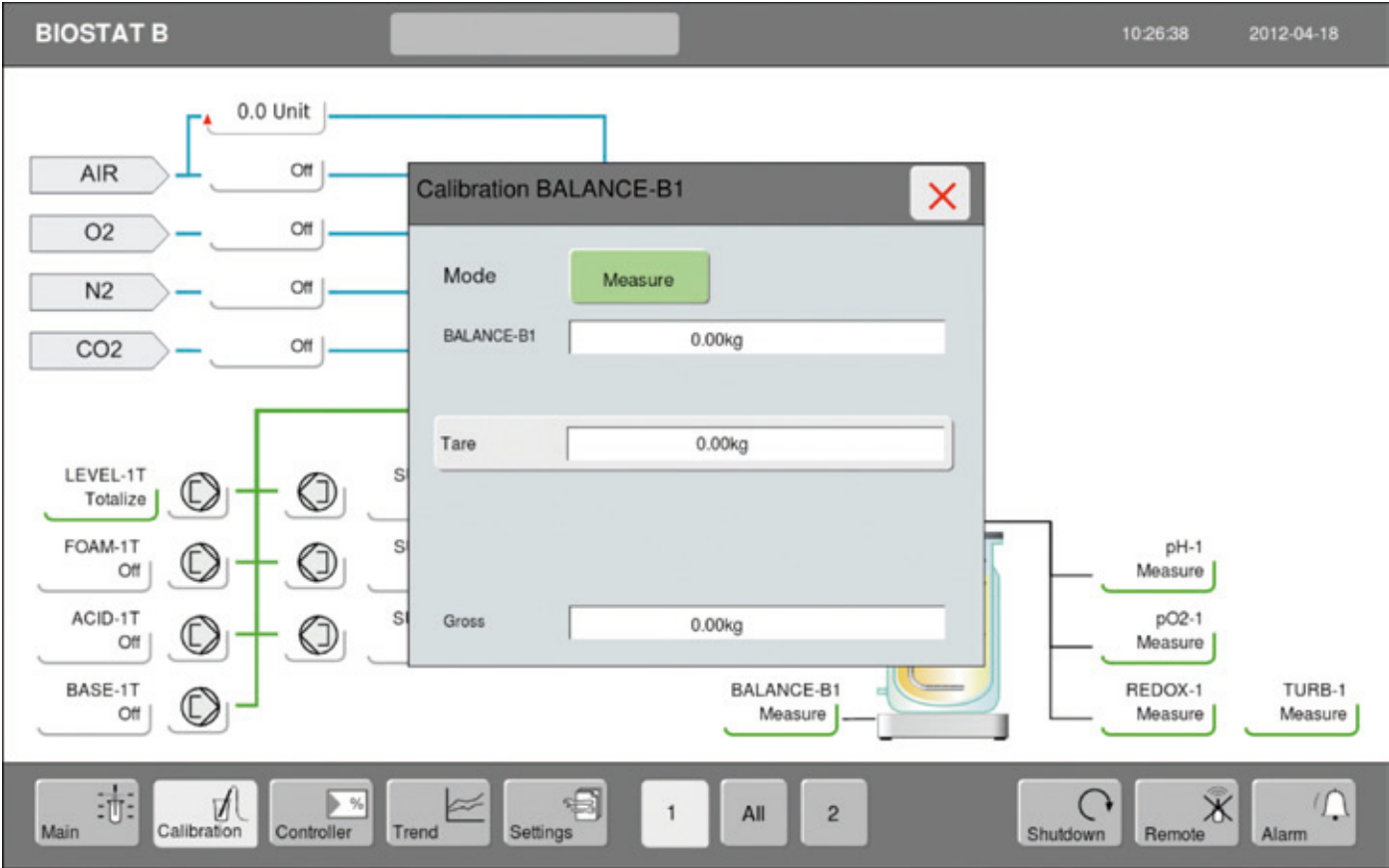


Fig.: 16-30: Accedere mediante il tasto touch "BALANCE-#1 Measure" alla bilancia corrispondente nel menu "Calibration"; panoramica "Unit-1" per i sistemi con bioreattori multipli.

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
BALANCE #1	g/kg	Visualizzazione del peso netto (WEIGHT = tara lorda) – VWEIGHT: peso del recipiente di coltura – FEEDW: peso del substrato o del contenitore di raccolta
Tara	g/kg	Visualizzazione del peso della tara
Gross	g/kg	Visualizzazione del peso lordo

Esempio di calibrazione del recipiente di coltura

1. Sulla schermata operativa premere il tasto touch "BALANCE-#1 Measure".

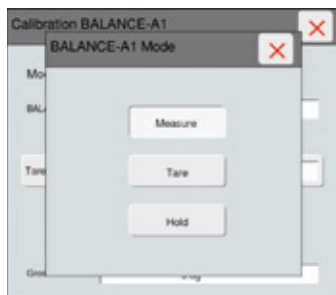


Fig.: 16-31: Taratura dello zero

2. Premere il tasto touch "Mode" e selezionare "Tare" per l'azzeramento.

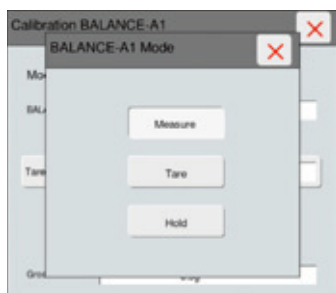


Fig.: 16-32: Rilevazione delle modifiche del peso

3. Premere il tasto touch "Mode" e selezionare "Hold" per rilevare le modifiche del peso.



Fig.: 16-33: Rilevazione delle modifiche del peso

4. Leggere la modifica del peso misurato e confermare con "OK".



Fig.: 16-34: Inserimento della modifica del peso

5. Nel sottomenu "Calibration BALANCE-A1" inserire la modifica del peso nella casella "Tare" usando la tastiera su schermo.

6. Confermare l'inserimento con "OK".

17. Menu "Controller"

17.1 Principio di funzionamento e dotazione

I regolatori installati nel sistema DCU operano come regolatori PID, generatori di setpoint o regolatori a due punti e sono adattati ai rispettivi circuiti di regolazione. I regolatori PID possono essere parametrizzati in base al compito di regolazione. Le uscite dei regolatori comandano gli attuatori sia in modo continuo sia usando la modulazione di larghezza di impulso. La regolazione semplice (single-sided) e selettiva (split-range) sono implementate.

I regolatori implementati nel sistema DCU dipendono dall'unità usata (per es. bio-reattore). Ciascun regolatore può essere personalizzato. I regolatori disponibili nel software DCU sono:

Regolatori	Funzione
Regolatore della temperatura "TEMP"	Regolatore PID a cascata con uscite split-range a modulazione di larghezza di impulso per la regolazione del dispositivo di riscaldamento e/o della valvola sulla linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento, utilizzando come valore di regolazione il valore misurato della temperatura del recipiente di coltura.
Regolatore della temperatura a doppia parete "JTEMP"	Regolatore slave per la regolazione della temperatura: – con il regolatore TEMP "off", possibile come generatore di setpoint per il riscaldamento raffreddamento
Regolazione della velocità STIRR	Generatore di setpoint per il regolatore esterno del motore che regola il motore dell'agitatore
Regolatore di pH "pH"	Regolatore PID con uscite split-range a modulazione di larghezza di impulso: – regola la pompa per acidi e/o l'alimentazione di CO ₂ e la pompa per sostanze alcaline
Regolatore di pO ₂ "pO2"	Regolatore PID a cascata per la regolazione di fino a 4 regolatori: – Regolatore di dosaggio dei gas: aria, O ₂ o N ₂ – Regolatore del flusso di gas – Regolatore della velocità – Regolatore per l'alimentazione di substrato
Regolatore di dosaggio gas – AirOv, AirSp – O ₂ – N ₂ – CO ₂	Regolatore slave o generatore di setpoint per le valvole di dosaggio dei gas, alimentazione ad impulsi: – Aria per l'insufflazione dello spazio di testa (overlay) e del mezzo (sparger) – O ₂ per insufflazione del mezzo – N ₂ per insufflazione del mezzo – CO ₂ per l'insufflazione dello spazio di testa (overlay) e del mezzo (sparger)
Regolatore del flusso di gas	Regolatore slave o generatore di setpoint per controllore di portata massima – Ciascuno dei gas elencati in ogni modulo
Regolatore di antischiuma "FOAM"	Regolatore impulso-pausa per l'introduzione dell'agente antischiuma "AFOAM"
Regolatore di livello "LEVEL"	Regolatore impulso-pausa per la regolazione del livello "LEVEL"
Regolatore di substrato "SUBSA/B"	Generatore di setpoint per le pompe di dosaggio
Regolatore del peso	Regolatore PID con uscita a modulazione di larghezza di impulso per la pompa di raccolta; funziona con il peso del recipiente di coltura "VWEIGHT" come variabile master
Controllo del dosaggio gravimetrico "FLOW"	Generatore di setpoint per pompa di dosaggio interna ed esterna; funziona con il peso dei recipienti di substrato "BWEIGHT", "FWEIGHT" come variabile master: – Solo unità controllate con misura del peso correlata
Regolatore di pressione "PRESS"	Regolatore PID con uscita costante per la valvola di controllo della pressione: – Solo unità controllate con regolazione della pressione

La funzione "Profile Parameter" può essere usata per navigare tra i setpoint dei singoli regolatori. Si possono configurare profili dei setpoint su base temporale. Possibilità di configurare fino a 15 fasi.

Ogni sistema DCU pre-installato presso il cliente può essere equipaggiato con funzioni di regolazione modificando la configurazione. Inoltre, si possono usare anche i blocchi di controllo disponibili nel software per configurare dei regolatori speciali.

La commutazione tra i modi operativi dei regolatori è per lo più senza interruzioni:

off	Regolatore disattivato con uscita in una posizione definita
Auto	Regolatore attivato
Manual	Accesso manuale all'attuatore
profile	Selezione del profilo definito in precedenza. Se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo "auto"

Nella schermata dei regolatori si possono inserire il valore nominale, il modo operativo e l'uscita del regolatore. I range di regolazione dipendono dalla configurazione. Mediante una password è possibile accedere alla schermata di parametrizzazione per impostare i parametri PID, i limiti di uscita e se necessario una zona morta. Nel funzionamento "Remote" il computer host definisce i setpoint e i modi operativi.

17.2 Selezione dei regolatori

Si può accedere alle schermate operative dei regolatori di una configurazione in diversi modi:

- Per i regolatori usati più di frequente, dal menu "Main" o dal menu "Controller", entrambi nella panoramica "All".
- Per altri regolatori usati di frequente, dal menu "Main" nelle panoramiche dettagliate per unità "1", ecc.
- Per tutti i regolatori, dal menu "Controller" nelle panoramiche dettagliate per unità "1", ecc.

17.3 Funzionamento del regolatore in generale

In grande misura, il funzionamento del regolatore è uniforme. Comprende l'impostazione dei setpoint e dei limiti di allarme e la selezione del modo operativo di controllo. Se un regolatore può controllare più di un'uscita, l'uscita del regolatore viene assegnata per mezzo delle funzioni di parametrizzazione accessibili mediante una password. Ciò vale anche per le impostazioni del regolatore che non sono necessarie durante il funzionamento di routine.

Schermata operativa

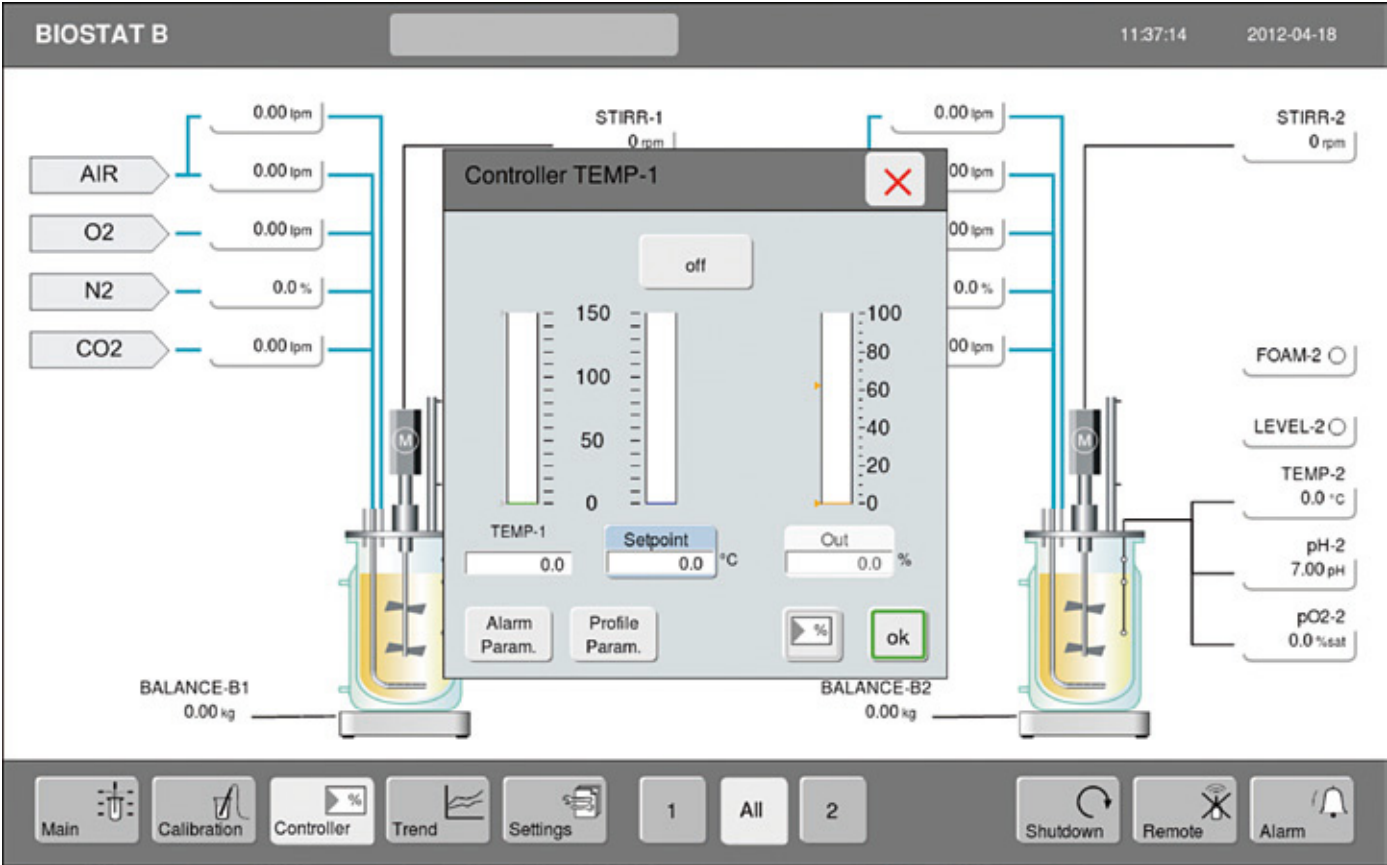


Fig.: 17-1: Selezione di un regolatore di temperatura dal menu riassuntivo "All"

Campo	Visualizza- zione	Funzione, inserimento obbligatorio
Modo regolatore	Selection	Inserimento del modo operativo del regolatore
Modo	off	Regolatore e regolatore slave disattivati
	Auto	Regolatore attivato, regolatore slave nel modo operativo "Cascade"
	Manual	Accesso manuale all'uscita di regolazione
	profile	Selezione del profilo definito in precedenza. Se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo "auto"
Valore reale	TEMP-1	Il valore nominale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. °C per temperatura, rpm per rotazioni al minuto, pH per valore di pH, ecc.
Setpoint	Setpoint	Il setpoint del valore di processo nella sua unità fisica, per es. °C per temperatura
Uscita del regolatore	Out	Visualizzazione dell'uscita del regolatore in %
Parametro per allarmi	Alarm parameter	Inserimento dei limiti degli allarmi (alto, basso) e dello stato degli allarmi (attivato, disattivato)
Parametro per profilo	Profile Param.	Possibilità di inserire un profilo dei setpoint in funzione del tempo (max. 20 picchi)
Tasto funzione		Accesso ai parametri dei regolatori (con password) per i regolatori a cascata: selezione del regolatore slave
Tasto funzione ok		Conferma degli inserimenti con "Ok"

17.4 Profilo dei setpoint

La maggioranza dei circuiti di regolazione possono funzionare con profili dei setpoint su base temporale (Control Loop Profiles). Il profilo viene inserito in una tabella per mezzo del terminale di comando. Nel profilo sono possibili variazioni a gradino e rampe; tuttavia un profilo può avere un massimo di 20 picchi. I profili possono essere avviati e arrestati in ogni momento. Per i profili avviati appare il tempo trascorso.

Accesso alle schermate operative

1. Selezionare il regolatore in questione nel menu "Controller".
2. Richiamare la schermata operativa mediante il campo "Profile Param.".

Schermata operativa

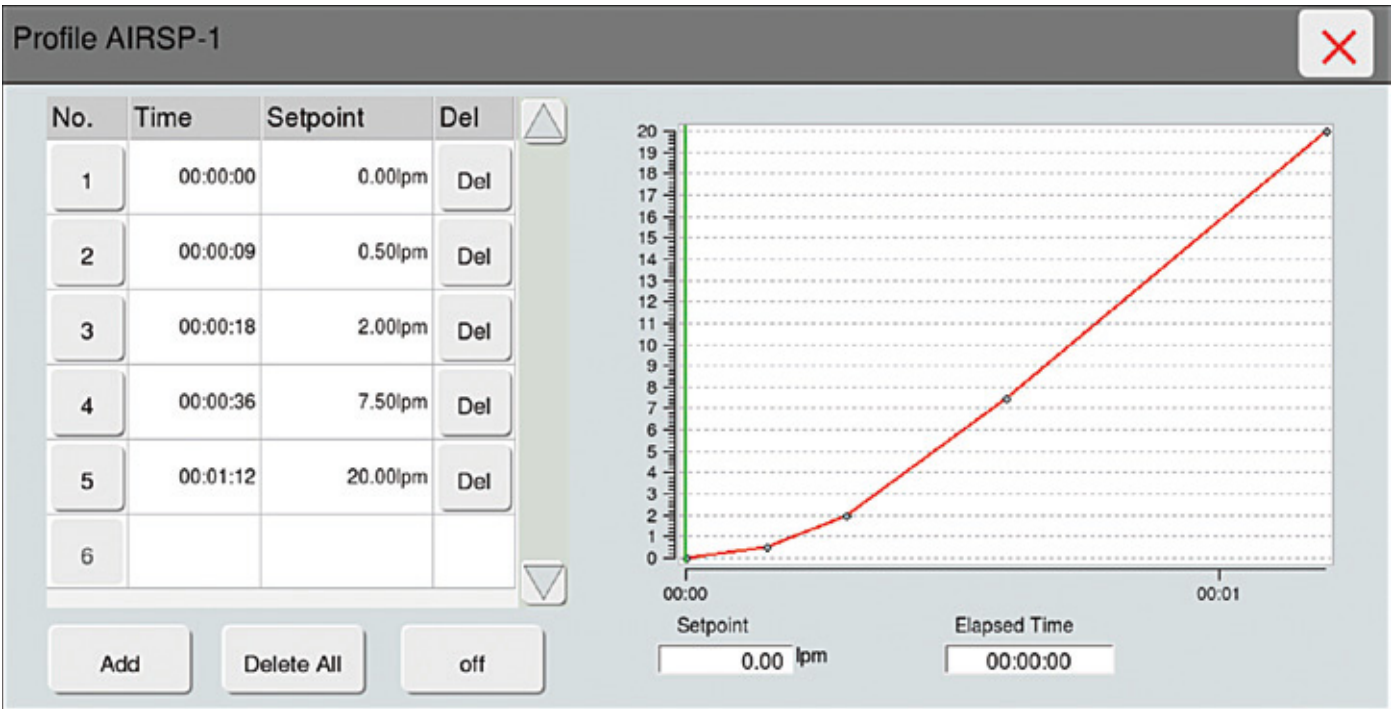


Fig.: 17-2: Schermata operativa usando l'esempio del profilo AIRSP

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Add		Aggiunta di un picco del profilo
Mode	off	Profilo dei setpoint non attivo
	profile	Il profilo dei setpoint è stato avviato e l'elaborazione è in corso
Setpoint	[PV]	Visualizzazione del setpoint attuale del regolatore nelle unità fisiche del valore di processo, per es. °C per temperatura
Elapsed Time	h:m:s	Visualizzazione del tempo trascorso dall'avvio del profilo espresso in [ore:minuti:secondi] Visualizzazione grafica del tempo trascorso sulla schermata del profilo
No.	1-20	Numero del picco del profilo
Time	h:m:s	Inserimento dell'orario per il picco del profilo
Setpoint	[PV]	Visualizzazione del setpoint per il picco del profilo nelle unità fisiche del valore di processo, per es. °C per temperatura
Del		Cancellazione di un picco del profilo

17.4.1 Funzionamento

- Si consiglia di creare per il profilo uno schema con i picchi e i setpoint correlati. L'orario e i setpoint da programmare possono essere letti direttamente dai picchi inseriti nello schema.
- Un profilo per essere avviato deve contenere almeno un picco con un orario diverso da zero.

17.4.2 Indicazioni particolari

- Quando si avvia il profilo dei setpoint, il modo operativo del regolatore commuta automaticamente su "profile" nel menu "Controller".
- Se non viene inserito l'orario "00:00 h:m" per il primo picco, il sistema userà il setpoint corrente come orario di avvio.
- In caso di una variazione a gradino del setpoint, lo stesso orario è programmabile per entrambi i picchi.
- Quando si avvia un profilo di "pO₂", qualsiasi profilo per "STIRR", "AIR" o "PRESS" che è avviato verrà arrestato automaticamente e commutato nel modo "cascade".

17.5 Parametrizzazione del regolatore in generale

Per meglio adattare un regolatore a ciascun modulo di regolazione, si possono modificare i parametri del regolatore usando le schermate di parametrizzazione:

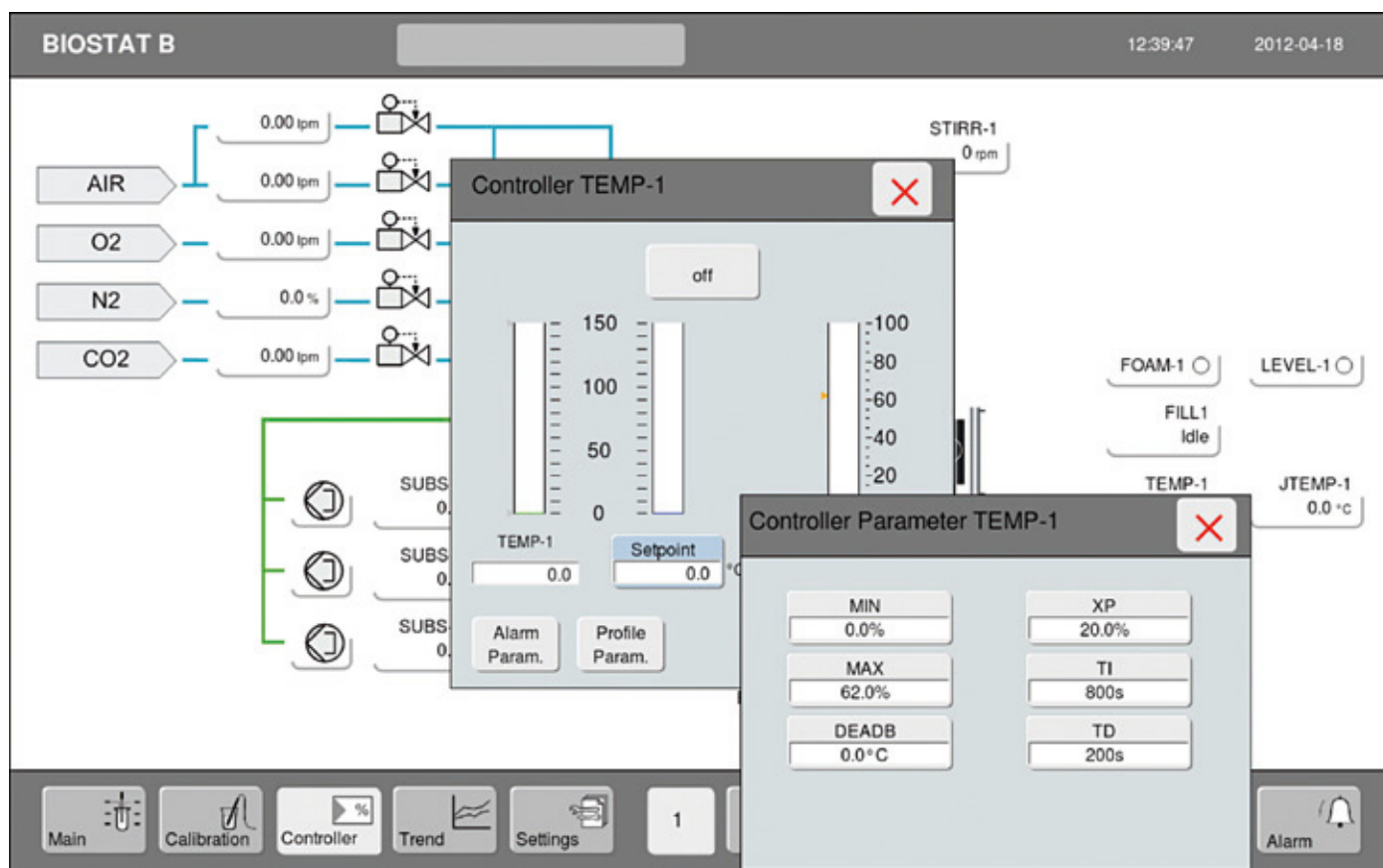


Fig.: 17-3: Parametrizzazione del regolatore usando l'esempio di un regolatore TEMP

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN, MAX	Value in %	Limite di uscita minimo e massimo per l'uscita del regolatore
DEADB	Value in °C	Impostazione della zona morta (solo per il regolatore PID)
XP, TI, TD	Value in %, sec	Parametri PID (solo per il regolatore PID)

Le schermate di parametrizzazione sono accessibili selezionando il tasto  nella schermata operativa del regolatore e inserendo la password. I sistemi DCU sono parametrizzati di default in modo tale da garantire un funzionamento stabile dei circuiti di regolazione nel bioreattore. I parametri di default sono contenuti nella documentazione di configurazione specifica del cliente.

Di regola non è necessario modificare i parametri di regolazione. Fanno eccezione i circuiti regolati il cui comportamento viene influenzato fortemente dal processo, per es. i circuiti di regolazione di pH e pO₂.

17.5.1 Limiti di uscita

Si può limitare l'uscita del regolatore per il generatore di setpoint e il regolatore PID verso il basso (MIN) e verso l'alto (MAX). In questo modo si possono evitare comandi non voluti degli attuatori o limitare il range di setpoint per il regolatore slave durante la regolazione in cascata.

- I limiti sono inseriti nelle caselle MIN (limite minimo) e MAX (limite massimo). L'impostazione avviene in "%" e riguarda l'intero range del regolatore.
- I seguenti limiti valgono per la completa modulazione dell'uscita del regolatore:
Uscita semplice del regolatore: MIN = 0%, MAX = 100%
Uscita split-range del regolatore: MIN = -100%, MAX = 100%

17.5.2 Zona morta

Per i regolatori PID si può impostare una zona morta. Se la tolleranza di regolazione rimane all'interno della zona morta, l'uscita del regolatore rimane costante e | o è impostata su zero (regolatore di pH). In presenza di valori nominali che variano in modo stocastico, la zona morta consente regolazioni più stabili con meno movimenti degli attuatori. Per i regolatori con uscite split-range questa impedisce un'oscillazione delle uscite del regolatore (per es. modifica costante del dosaggio di acido | sostanza alcalina sul regolatore di pH).

- La zona morta è visualizzata nella casella DEADB o configurata nel sottomenu corrispondente. Esempio per un regolatore di pH:

Zona morta impostata:	± 0,1 pH
Setpoint usato:	6,0 pH

- In tal caso il circuito di regolazione è inattivo con valori nominali tra 5,9 pH e 6,1 pH.

17.5.3 Schermata del menu di parametrizzazione del regolatore

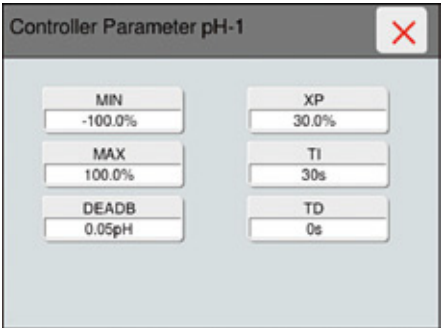


Fig.: 17-4: Sottomenu per la parametrizzazione del regolatore usando l'esempio del regolatore di pH

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN	%	Limite di uscita minimo; valore limite per commutare sul regolatore slave a monte
MAX	%	Limite di uscita massimo; valore limite per commutare sul regolatore slave a valle
DEADB	pH	Zona morta nell'unità del valore di processo
XP	%	Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di ingresso
TI	sec	Azione integrale; funzione temporale. Con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	sec	Azione derivativa: smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente)
OUT		Uscita del regolatore 1 (solo in configurazioni in cui è disponibile la commutazione dell'uscita)
OUT2		Uscita del regolatore 2 (solo in configurazioni in cui è disponibile la commutazione dell'uscita)

17.5.4 Parametri PID

I regolatori PID possono essere ottimizzati mediante i loro parametri PID "XP", "TI" e "TD". I regolatori digitali implementati funzionano secondo l'algoritmo di regolazione della posizione. Essi permettono commutazioni tra le azioni (P, PI, PD, PID) e la modifica dei parametri durante le operazioni in corso.

– La struttura del regolatore può essere configurata azzerando i singoli parametri PID:

Regolatore P:	→ TI = 0, TD = 0
Regolatore PI:	→ TD = 0
Regolatore PD:	→ TI = 0
Regolatore PID:	Tutti i parametri PID definiti

17.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID

La taratura ottimale dei regolatori PID rispetto ad un circuito regolato presuppone delle conoscenze della tecnologia di regolazione; altrimenti nella letteratura pertinente si possono trovare dei metodi di taratura testati empiricamente (per es. Ziegler Nichols). Come guida approssimativa:

- Attivare l'azione derivativa D (TD") solo con valori nominali relativamente stabili. Con valori reali che variano stocasticamente l'uscita del regolatore si modifica in modo rapido e forte attraverso l'azione derivativa D, comportando una regolazione instabile.
- Il rapporto "TI:TD" dovrebbe essere di regola circa 4:1.
- In caso di oscillazioni periodiche nel circuito di regolazione, aumentare XP e | o il rapporto TI/TD.
- Se le regolazioni sono troppo lente dopo variazioni a gradino del setpoint e | o in caso di deriva del valore nominale, si può diminuire XP e | o TI/TD.

17.6 Regolatore della temperatura

La regolazione della temperatura funziona come una regolazione in cascata. Il regolatore TEMP usa la temperatura misurata nel recipiente di coltura come valore master e agisce sul modo del regolatore slave JTEMP. L'uscita JTEMP comanda gli attuatori assegnati attraverso le uscite a modulazione di larghezza di impulso o continue nel funzionamento split-range. Gli attuatori assegnati possono comprendere:

- Elementi riscaldanti elettrici nel circuito di termostatazione
- Valvole della(e) linea(e) di alimentazione dell'acqua di raffreddamento

Se il valore si avvicina al setpoint, il regolatore master commuta la struttura del regolatore da "PD" (condizione iniziale) a "PID", per prevenire la sovraelongazione (overshoot). Nei circuiti di termostatazione, come sui bioreattori, un'uscita digitale disattiva anche la pompa di circolazione e la protezione contro il surriscaldamento quando il regolatore della temperatura è disattivato.

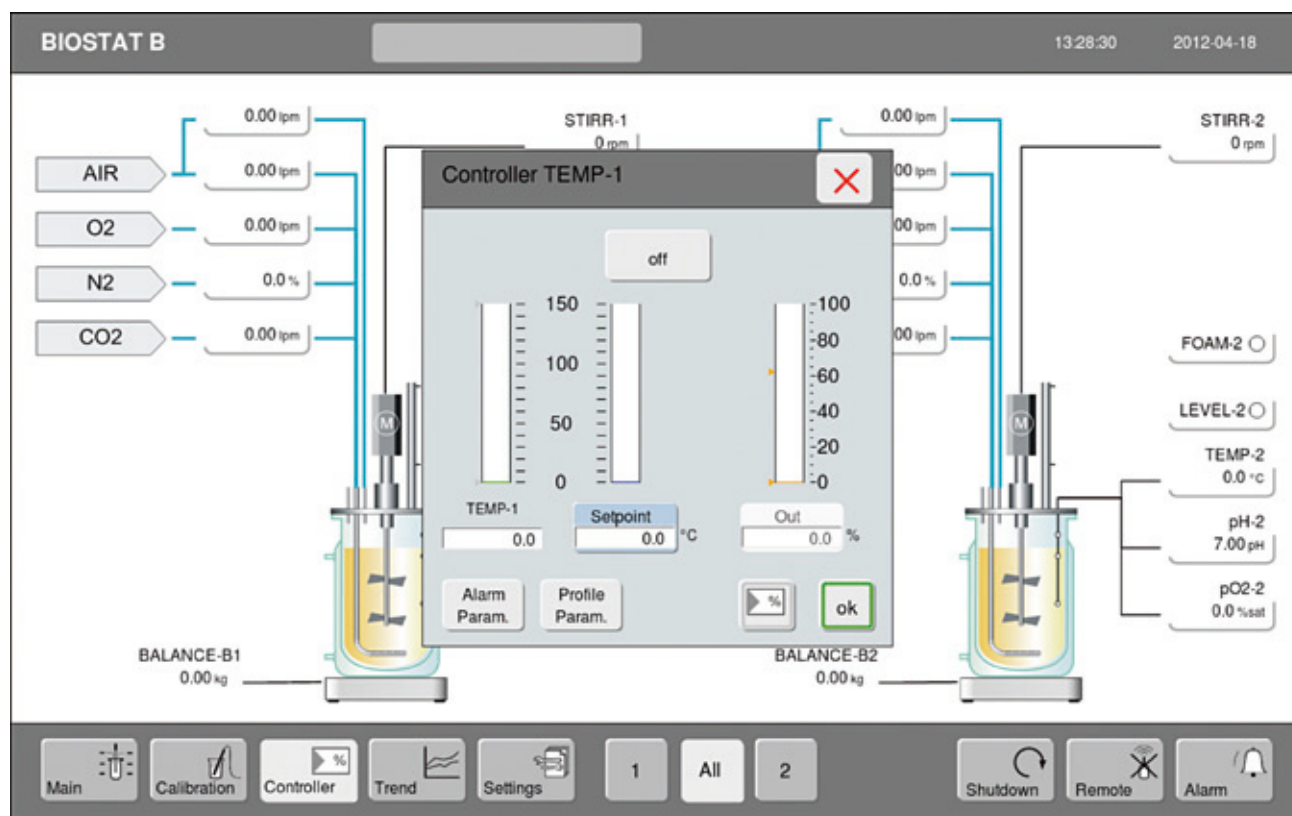


Fig.: 17-5: Schermata operativa richiamata dalla schermata principale "Controller – All"

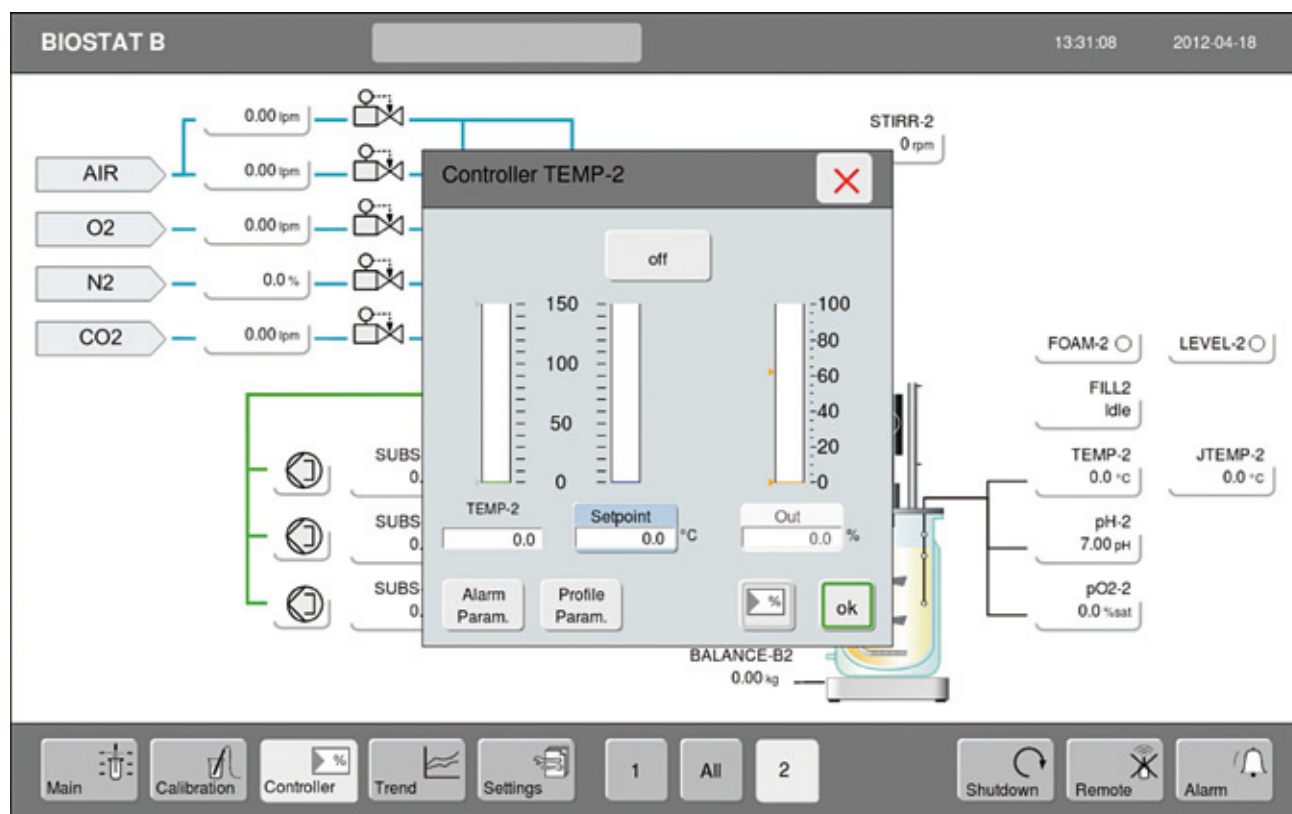


Fig.: 17-6: Schermata operativa richiamata dalla schermata "Controller – #"

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.



Rispettare le temperature massime ammesse dei gruppi di componenti e delle attrezzature con cui il bioreattore è equipaggiato.

Recipiente di coltura	Temperature massime per il regolatore master "TEMP"
UniVessel® in vetro a doppia parete (termostato)	80 °C
UniVessel® in vetro a parete singola (camicia termica)	60 °C
UniVessel® SU	50 °C

Il regolatore della temperatura in cascata viene comandato dal regolatore master. Sul regolatore master "TEMP-#" si possono solo modificare i setpoint e i modi operativi. Tutte le operazioni sul regolatore slave "JTEMP-#" sono attivate automaticamente.

- Per il funzionamento di routine basta solo configurare il regolatore master "TEMP-#" (setpoint, modo, e limiti di allarme).
- La configurazione diretta del dispositivo di riscaldamento e raffreddamento può essere eseguita sul regolatore slave "JTEMP-#" quando il regolatore master "TEMP-#" è disattivato (modo "manual").

17.6.2 Indicazioni particolari

- Nel modo "auto" del regolatore master "TEMP-#", il regolatore slave "JTEMP-#" commuta automaticamente sul modo "cascade". Se il regolatore master è impostato su "off", anche il regolatore slave è automaticamente su "off".
- Certi sistemi richiedono la parametrizzazione del limite di setpoint per il regolatore slave usando il limite di uscita "MAX" del regolatore master.
Esempio: uscita max. = 60% per temperatura max. = 90 °C
- I limiti di uscita richiesti per un funzionamento sicuro sono preimpostati nella configurazione del sistema. I limiti di uscita definiti dall'utente che divergono da quelli preimpostati devono essere impostati di nuovo dopo un reset del sistema.

17.7 Regolatore della velocità del motore dell'agitatore

La funzione del regolatore della velocità DCU agisce come un generatore di setpoint per un regolatore esterno che controlla la velocità dei motori dell'agitatore. Gli inserimenti dell'operatore, l'uscita del segnale analogico setpoint per il regolatore del motore e la visualizzazione del segnale di velocità da parte del regolatore avvengono tutti sul sistema DCU.

Se il sistema dispone di un regolatore di pO_2 , la funzione del regolatore della velocità può essere modulata come un regolatore slave nel circuito di regolazione di pO_2 in cascata.

Schermate operative

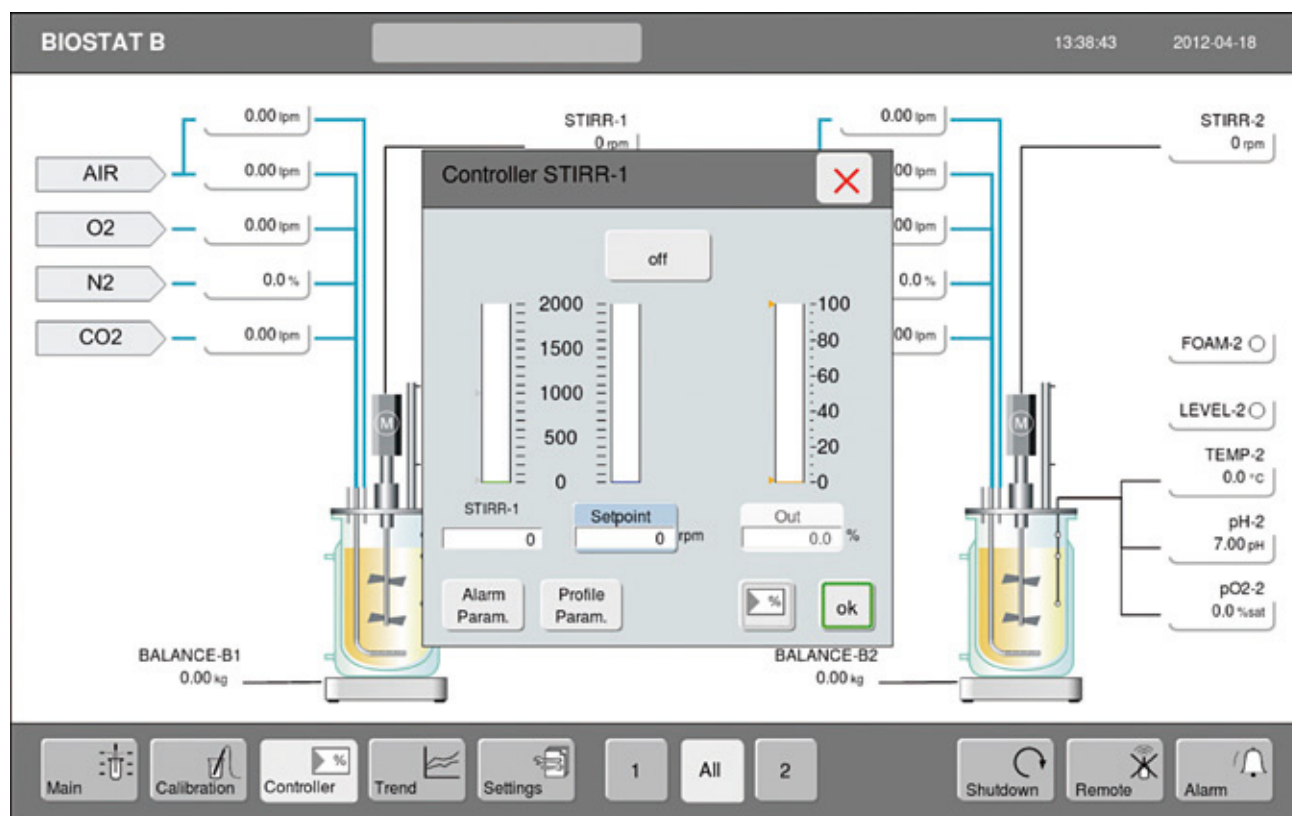


Fig.: 17-7: Schermata operativa richiamata dalla schermata principale "Controller – All"

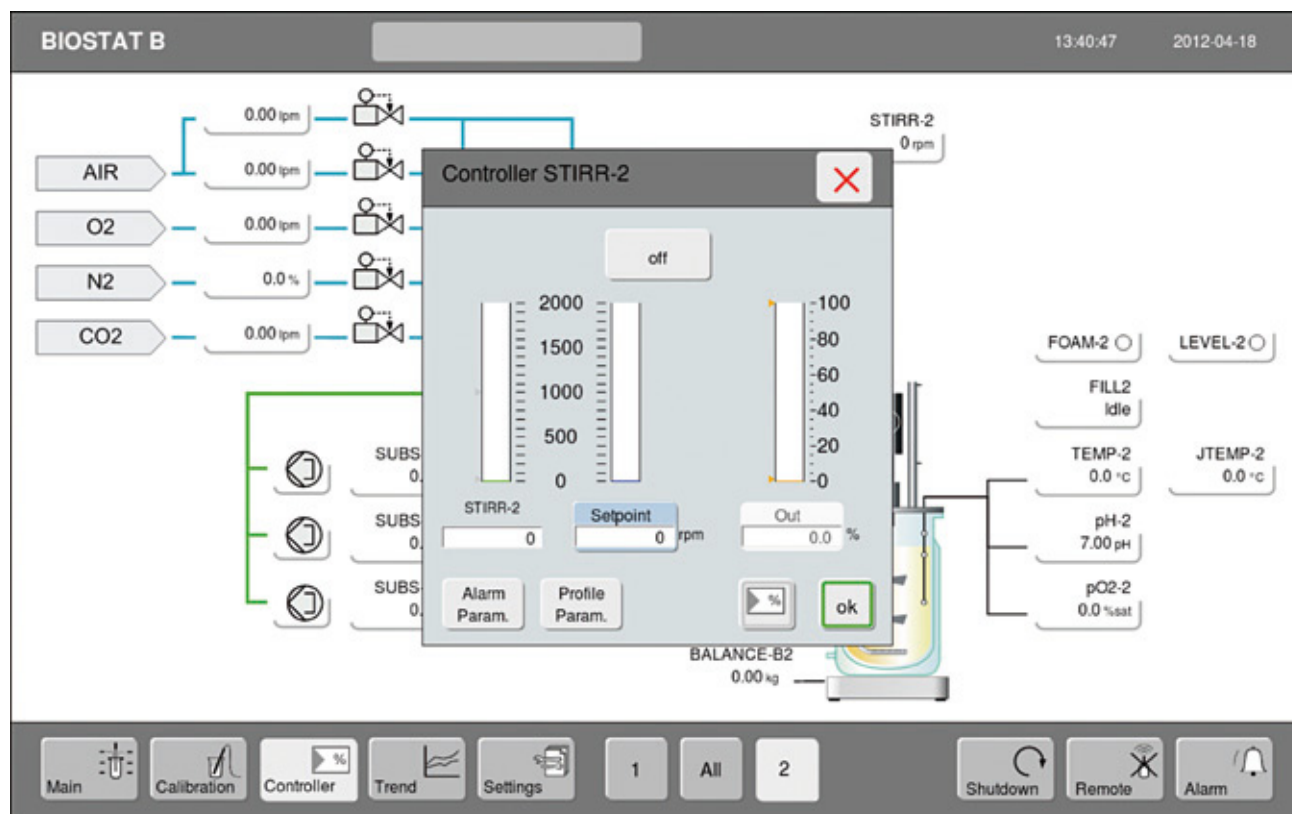


Fig.: 17-8: Schermata operativa richiamata dalla schermata "Controller – #"

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.



In base al tipo, alla misura e alle apparecchiature è ammessa soltanto una certa velocità massima.
Le velocità più elevate possono danneggiare le connessioni del recipiente. I recipienti possono diventare instabili e spostarsi sulla superficie del pavimento.
Rispettare la velocità massima ammessa per il bioreattore
[→ documentazione di configurazione del sistema DCU].

Recipiente di coltura	Velocità massima dell'agitatore BIOSTAT® B
UniVessel® in vetro, 1 l, 2 l	2000 rpm
UniVessel® in vetro, 5 l	1500 rpm
UniVessel® in vetro, 10 l	800 rpm
UniVessel® SU, 2 l	400 rpm



Se l'impostazione MIN | MAX viene modificata dopo un reset del sistema, si deve reimpostare i nuovi limiti rispetto al range ammesso per il bioreattore.

Quando s'inserisce i limiti di uscita MIN | MAX o facendo gli inserimenti direttamente nella casella OUT, tenere in considerazione il range della velocità ammessa del regolatore.

- Esempio: selezionando la regolazione della velocità MIN | MAX 0 – 100% per il range di velocità 0 – 2000 rpm e 1200 rpm come velocità max. ammessa, si deve configurare un valore di "OUT": MAX 60%.

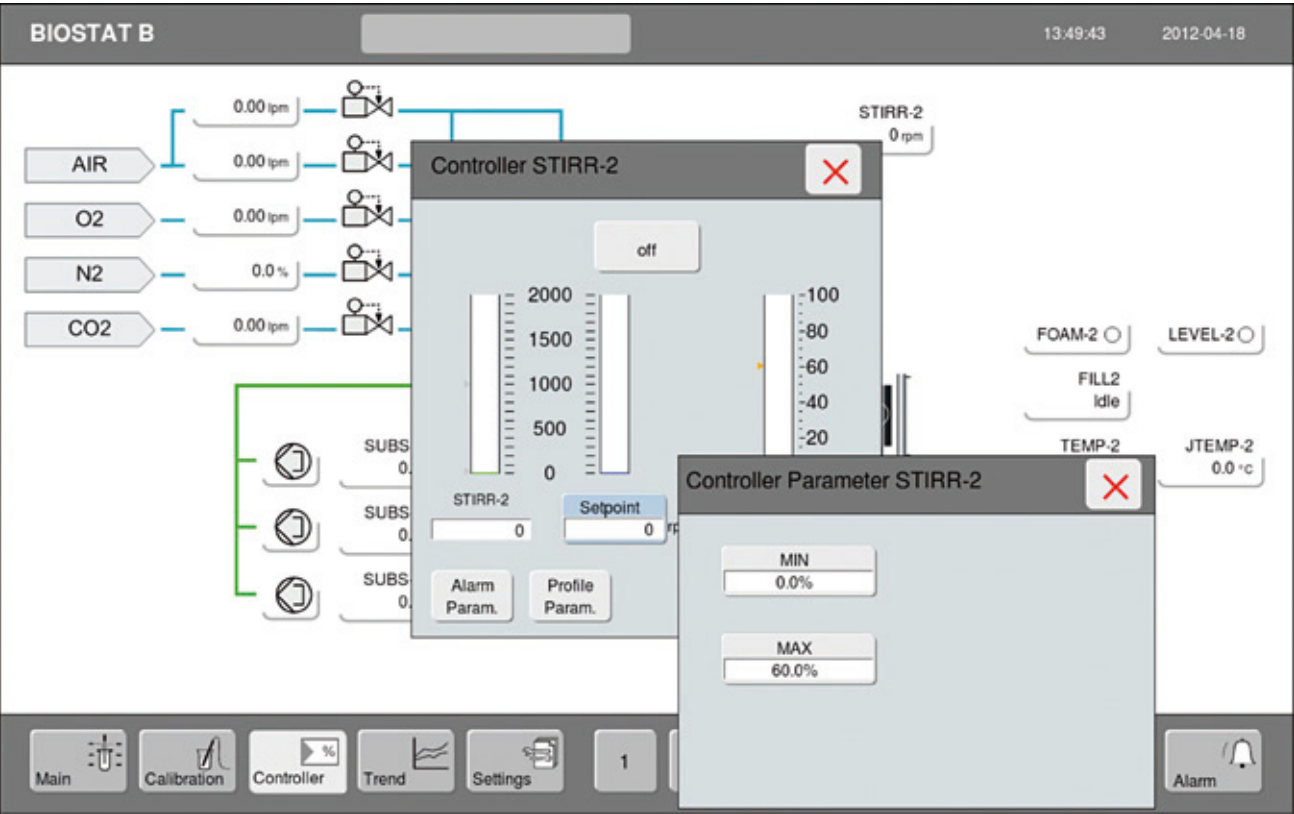


Fig.: 17-9: Parametrizzazione del regolatore della velocità dell'agitatore

- Il regolatore della velocità dell'agitatore può essere usato non solo nella sua funzione di regolatore singolo ma anche come regolatore slave nella regolazione di pO₂ in cascata.

17.8 Regolatore di pH

La regolazione di pH funziona di norma con le caratteristiche di regolazione PID. Essa regola le pompe del correttore per acidi e sostanze alcaline e | o le valvole di dosaggio o i controllori di portata massica per CO₂ nel modo split-range usando le uscite a modulazione di larghezza di impulso. Ciò permette una regolazione bilaterale.

- L'uscita negativa del regolatore agisce sulla pompa per acidi (o l'alimentazione di CO₂) e l'uscita positiva sulla pompa per sostanze alcaline.
- Il regolatore di pH non attiva i segnali di regolazione finché lo scostamento di regolazione è al di fuori di una zona morta configurabile. Ciò evita un dosaggio superfluo dell'acido | sostanza alcalina.

Schermate operative

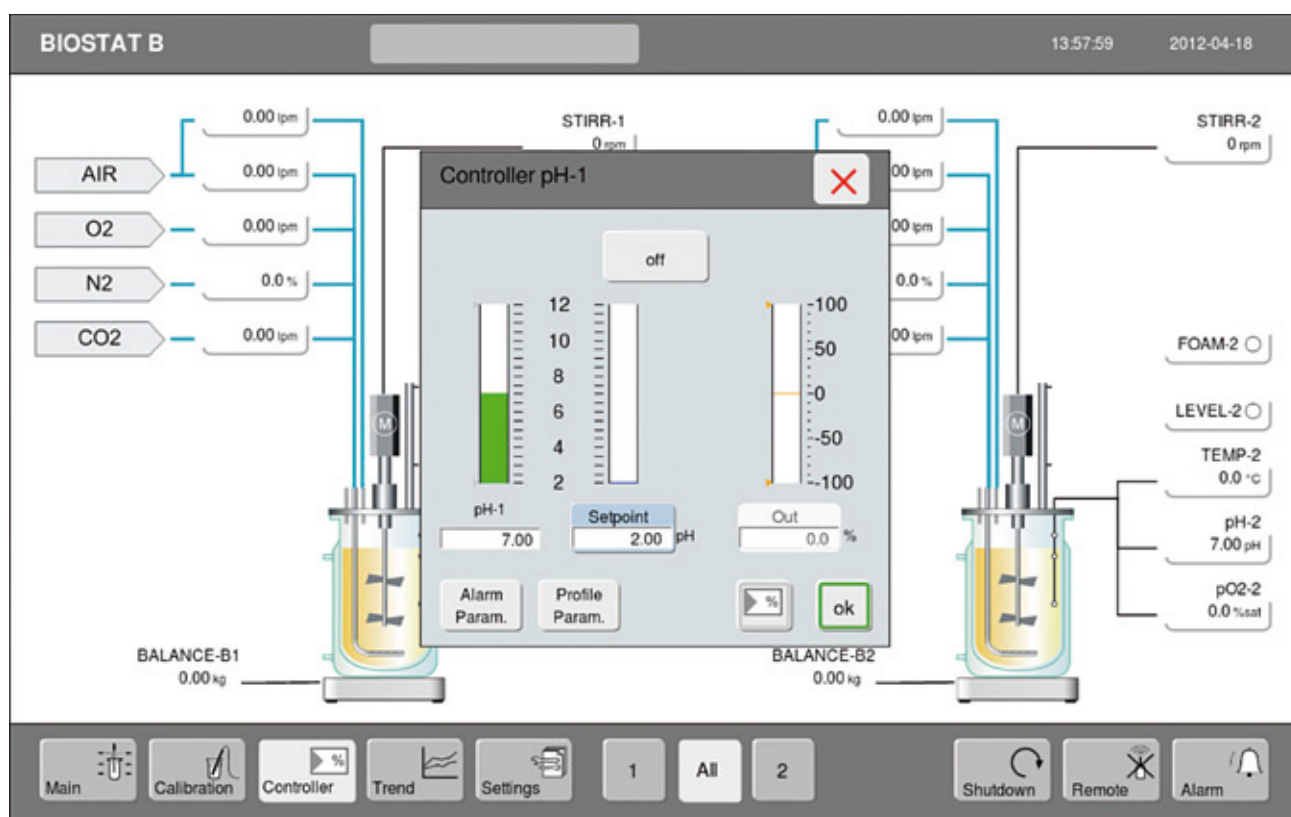


Fig.: 17-10: Menu del regolatore di pH sulla schermata operativa "Controller - All"

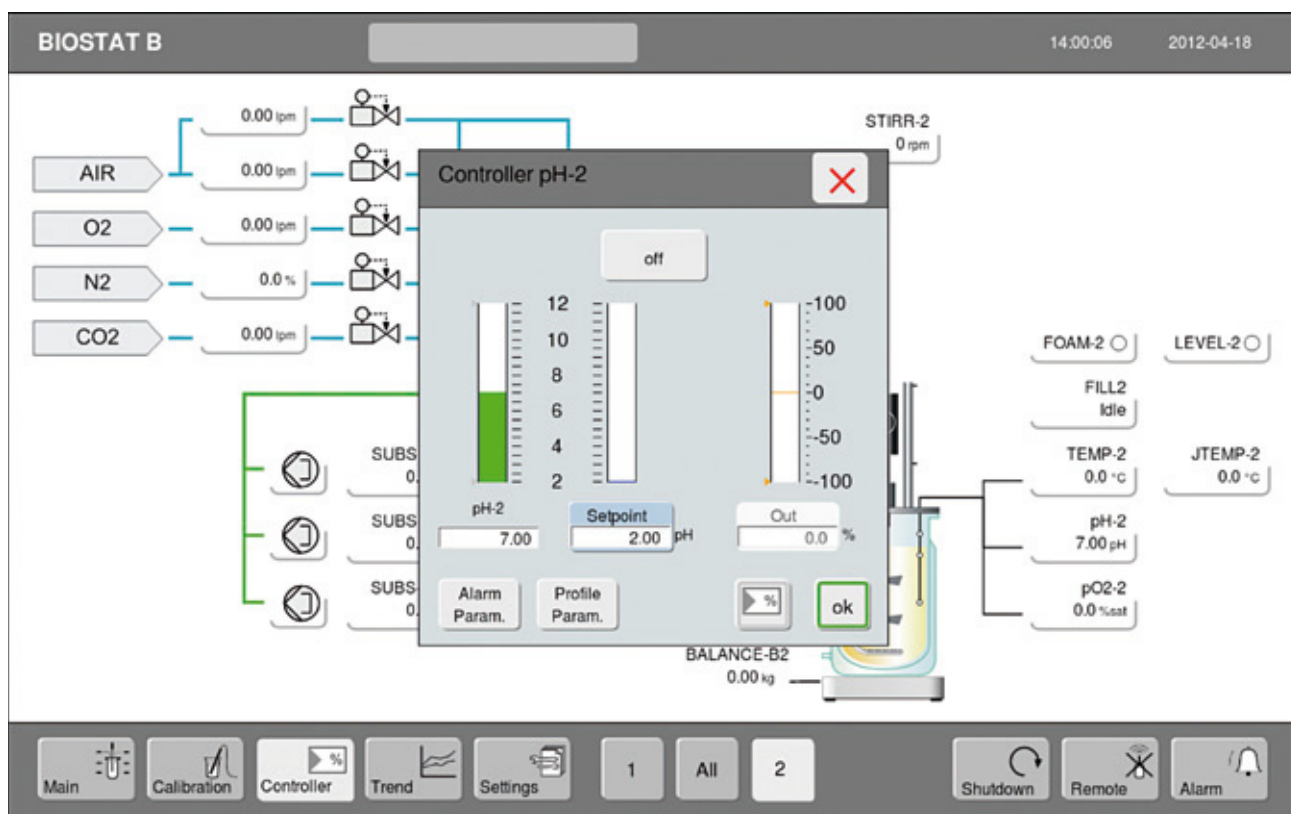


Fig.: 17-11: Menu del regolatore di pH sulla schermata operativa "Controller - #"

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.

17.8.1 Istruzioni operative



Fig.: 17-12: Menu di parametrizzazione per il regolatore di pH

Una zona morta DEADB può essere inserita nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pH.

Il regolatore rimane inattivo fino a quando il valore misurato rimane all'interno della zona morta attorno al setpoint.

Zona morta impostata: $\pm 0,05$ pH

Setpoint usato: 6,0 pH

- In tal caso il circuito di regolazione è inattivo con valori nominali tra 5,95 pH e 6,05 pH.

17.8.2 Regolazione di pH mediante l'adduzione di CO₂

Per i bioreattori per la coltura cellulare, al posto della pompa per acidi, si può usare una valvola per CO₂ o un controllore di portata massica per CO₂ come attuatore della regolazione di pH.

17.8.3 Indicazioni particolari

- L'uscita del regolatore di pH "–Out" regola normalmente la pompa per acidi con un segnale di uscita negativo (da 0 a –100%).
In modo corrispondente, l'uscita del regolatore "+Out" regola la pompa per sostanze alcaline con un segnale di uscita positivo (da 0 a +100%) e aggiunge le sostanze alcaline.
- Nelle configurazioni per la coltura cellulare, l'uscita "–Out" può essere collegata all'alimentazione di CO₂.
Dopo aver commutato su "CO₂", l'uscita regola la valvola per CO₂ (o il controllore di portata massica del modulo CO₂) per trasferire CO₂ nel recipiente di coltura.
- Per le configurazioni speciali, la pompa per acidi o sostanze alcaline può essere assegnata ai regolatori di substrato se questi non servono per la regolazione di pH. Per fare questo, l'uscita "–Out" deve essere impostata su "None" (invece di "Acid" o "CO₂") e anche l'uscita "+Out" deve essere impostata su "None".
- Quando si attivano i modi "auto" o "manual", i contatori di dosaggio "ACID-T" | "CO₂-T" e "BASE-T" vengono collegati automaticamente nel modo "Totalize".

17.9 Metodi di regolazione di pO₂

Il sistema DCU dispone di diversi metodi per la regolazione di pO₂. Quale di questi possibile, obbligatorio o sensato per l'unità terminale controllata dipende dalla configurazione o dal processo.

- Durante l'insufflazione con aria, la parte di ossigeno può essere ridotta aggiungendo azoto, oppure l'aria può essere arricchita con ossigeno.
- Il flusso complessivo del gas può essere regolato mediante un regolatore di flusso.
- La miscela può essere influenzata per es. regolando la velocità dell'agitatore.
- La crescita cellulare può essere influenzata aggiungendo del substrato.

La regolazione di pO₂ funziona come regolazione in cascata. L'uscita del regolatore di pO₂ (regolatore master) modula l'ingresso setpoint del regolatore slave che a sua volta comanda l'attuatore (per es. le valvole o MFC per N₂ o pO₂ o l'agitatore). Sono disponibili le seguenti strategie di regolazione:

- Regolazione in cascata a 1 stadio, vale a dire la regolazione di pO₂ influisce solo su una delle variabili di impostazione disponibili.
- Regolazione in cascata fino a 4 stadi, vale a dire la regolazione di pO₂ influenza fino a quattro valori impostati in base alla loro priorità.

Nel regolatore di pO₂ si può definire un range (MIN | MAX) nel quale il regolatore di pO₂ definisce il setpoint per ciascun regolatore slave. Nella regolazione in cascata multistadio, l'uscita del regolatore di pO₂ modula il regolatore slave dopo l'attivazione sequenziale nel seguente modo:

- Il regolatore di pO_2 agisce sul regolatore slave con la priorità 1 (Cascade 1) e definisce il suo setpoint. Il regolatore slave 2 riceve il setpoint definito nel regolatore di pO_2 con "MIN".
- Quando il setpoint predefinito del primo regolatore slave (Cascade 1) raggiunge il suo massimo, l'uscita del regolatore di pO_2 commuta su un ingresso setpoint del secondo regolatore slave (Cascade 2) dopo un tempo di ritardo regolabile "Hyst." e definisce i seguenti setpoint:
 - Regolatore slave (Cascade) 1: con massimo definito
 - Regolatore slave (Cascade) 2: uscita controllata del regolatore di pO_2
- Questa sequenza continua per gli altri attuatori secondo la priorità predefinita "Cascade #".
- Se il fabbisogno di ossigeno cala, i regolatori sono resettati nell'ordine inverso.

In questo modo è possibile la regolazione del valore di pO_2 durante il processo, anche in presenza di variazioni considerevoli nel fabbisogno di ossigeno nella coltura. Affinché sia sempre possibile adattare in modo ottimale la regolazione al comportamento del circuito regolato, i parametri PID del regolatore slave sono parametrizzabili singolarmente in modo indipendente.

17.9.1 Regolatore di pO_2 in cascata CASCADE

Schermata operativa

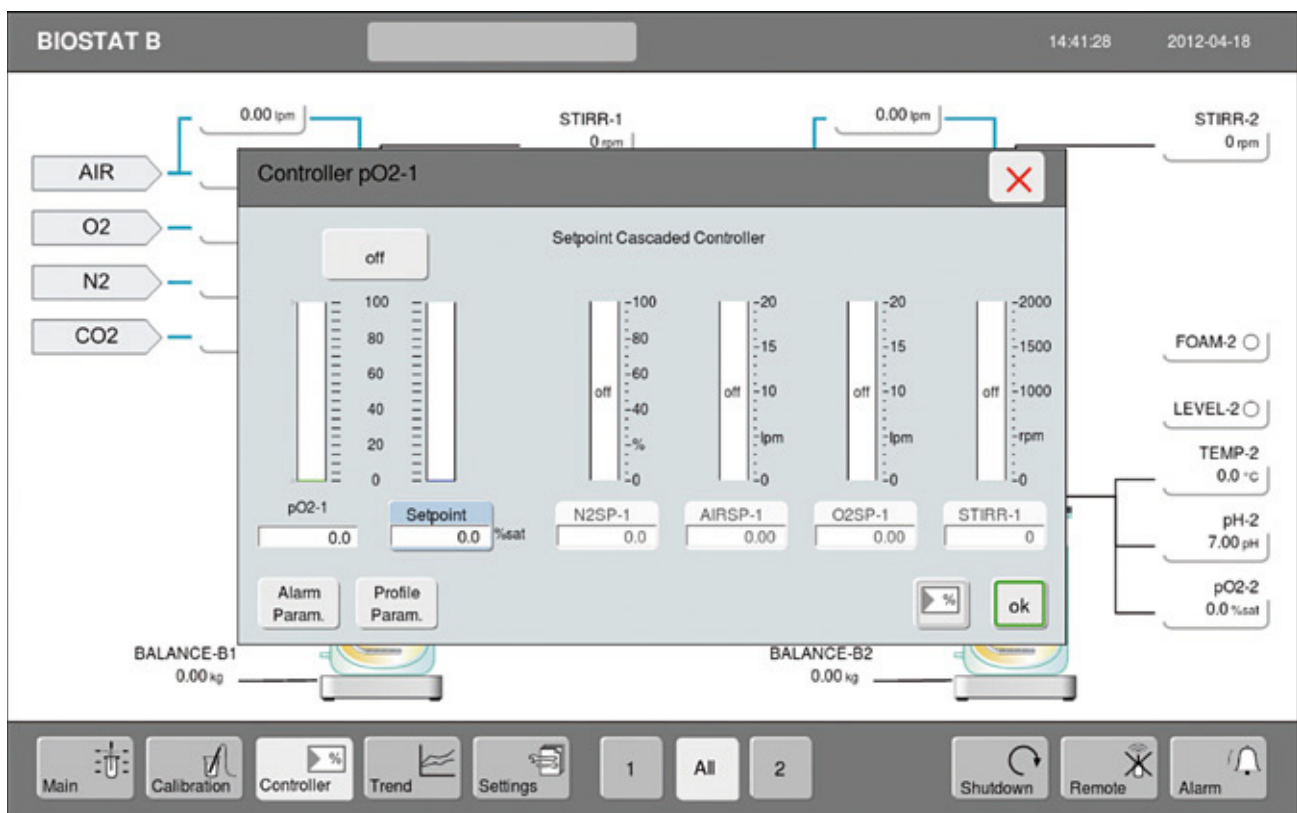


Fig.: 17-13: Menu del regolatore di pO_2 sulla schermata operativa "Controller – All"

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.

– La schermata operativa comprende anche i seguenti campi di inserimento:

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Setpoint	% sat	Setpoint preimpostato nel regolatore master
Setpoint Cascaded Controller		Setpoint preimpostato per il regolatore slave nella regolazione in cascata, nella sequenza della priorità definita nella schermata di parametrizzazione:
Mode	off	I regolatori slave selezionati commutano automaticamente su "off"
	Auto	I regolatori slave selezionati commutano automaticamente sul modo "cascade"
	profile	I regolatori slave selezionati commutano automaticamente sul modo "cascade"
Alarm parameter		– Inserimenti dei valori limite "High" "Low" – Inserimento del tempo di ritardo – Attivazione disattivazione degli allarmi
Profile Param.		Inserimento del parametro del profilo
		Sottomenu – schermate di parametrizzazione



Schermata di parametrizzazione del regolatore di pO₂ in cascata

Fig.: 17-14: Esempio: Configurazione della schermata operativa

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
DEADB	%	Inserimento della banda morta
Cascade #	[Controllers]	Regolatore slave con i parametri rilevanti
MIN	%	Limite di uscita minimo corrispondente al setpoint minimo per il regolatore slave.
MAX	%	Limite di uscita massimo corrispondente al setpoint massimo per il regolatore slave.
XP	%	Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di ingresso
TI	sec	Azione integrale; funzione temporale. Con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	sec	Azione derivativa; smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente)
End Mode	off, auto	Modo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"
Hyst.	m:s	Ritardo di commutazione tra i regolatori slave.
Mode	off	I regolatori slave selezionati commutano automaticamente su "off"
	Auto	I regolatori slave selezionati commutano automaticamente sul modo "cascade"
	profile	Con il profilo i regolatori slave selezionati commutano automaticamente sul modo "cascade"

17.9.1.1 Uso del regolatore multistadio in cascata

1. Selezionare il regolatore slave secondo la priorità desiderata nel sottomenu "Cascade Parameter pO₂-#".
2. Impostare il limite setpoint minimo e massimo per il regolatore slave selezionato usando i limiti di uscita MIN e MAX nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pO₂.
3. Attivando il regolatore di pO₂, il regolatore slave modulato dal regolatore di pO₂ viene visualizzato come "active".

17.9.1.2 Indicazioni particolari

- Nei modi "auto" e "profile" del regolatore di pO₂, i regolatori slave selezionati sono commutati automaticamente nel modo "cascade".
- Nel modo "off" del regolatore di pO₂, i regolatori slave selezionati rimangono impostati sulla cascata raggiunta e devono essere disattivati singolarmente se possibile.
- La commutazione tra il regolatore slave 1 e il regolatore a valle e viceversa viene eseguita solo se il limite di uscita rispettivo per l'intervallo di tempo definito nel campo "Hyst." della schermata di parametrizzazione è stato superato verso l'alto o verso il basso. Una volta trascorso l'intervallo di tempo, controllare di nuovo le condizioni di commutazione e commutare nell'ordine inverso solo se sono state soddisfatte.
- Si può ottenere un senso di regolazione invertito per i regolatori slave, come il regolatore di substrato, invertendo il limite setpoint (MIN > MAX).
- Il regolatore di pO₂ master utilizza sempre i limiti MIN | MAX del regolatore slave rispettivo come range operativo.
- La differenza tra MIN e MAX deve essere maggiore del 2% del range di misura specifico.

17.9.2 Regolatore di pO_2 in cascata ADVANCED

Il regolatore di pO_2 Advanced controlla e regola il pO_2 nel bioreattore o nell'unità terminale controllata per i quali il sistema DCU è stato concepito.

Il regolatore "pO₂ cascade controller ADVANCED" è opzionale e disponibile come alternativa al regolatore "pO₂ controller CASCADE".

Il regolatore funziona come il regolatore master nella regolazione di pO_2 in cascata. Comanda una selezione configurabile di regolatori slave per l'alimentazione dei mezzi o per controllare gli attuatori che influenzano il pO_2 nel processo. Esempi di tali mezzi comprendono i gas quali N₂, air, O₂ o soluzioni nutritive. Il valore di pO_2 misurato nel processo dipende dai mezzi trasferiti, dall'ossigeno consumato dalla crescita cellulare e dal metabolismo cellulare, nonché dalla distribuzione del materiale derivante dalla miscelazione.

Il regolatore master funziona come un regolatore PID con un comportamento di regolazione configurabile. Come valore reale esso utilizza il valore di pO_2 misurato sul punto di misura (si possono selezionare fino a due punti di misura). In caso di scostamento dal setpoint, il regolatore master invia un segnale di uscita ai regolatori slave collegati in cascata. Data la varietà di regolatori slave possibili, il segnale di uscita è relativo al range di regolazione 0 – 100%.

Una configurazione può contenere fino a sei regolatori slave, cinque dei quali possono essere selezionati simultaneamente per la regolazione in cascata. Essi comandano i loro attuatori usando i segnali di uscita analogici e digitali. Ciascun regolatore master può essere assegnato a un numero di cinque setpoint nelle unità fisiche del valore impostato, dipendenti dall'uscita "Out" del regolatore master. Nella schermata operativa del regolatore ciò viene mostrato graficamente sotto forma di una curva poligonale sopra l'uscita "Out".

In confronto alla regolazione di pO_2 in cascate tradizionale, il regolatore di pO_2 Advanced permette il funzionamento in parallelo dei regolatori slave, vale a dire tutti gli attuatori sono comandati simultaneamente. In combinazione con la determinazione dei setpoint multipli dipendenti dall'uscita "Out" del regolatore master, ne risulta una regolazione di pO_2 in cascata facile da capire e facile da usare.

Schermata operativa



Fig.: 17-15: Menu del regolatore di pO₂ sulla schermata operativa "Controller – All"

Impostazioni per il regolatore di pO₂ Advanced

Schermata operativa e finestre di inserimento per il regolatore master

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Mode	off	Regolatore disattivato, uscita su stand-by [→ Configurazione]
	Auto	Regolatore attivato, comanda l'attuatore se necessario
	Manual	Accesso manuale all'uscita del regolatore
pO ₂		Visualizzazione di pO ₂
Setpoint	%	Setpoint; in % rispetto al range di regolazione 0 ... 100%
Out	%	Uscita attuale del regolatore; in % rispetto al range di regolazione 0 ... 100%
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante la password di default [→ Appendice nel manuale d'uso del sistema DCU]
[Cascade Param.]		Accesso al menu di selezione per i regolatori slave, mediante la password di default
Alarm PRESS		Impostazioni per il controllo degli allarmi
High limit	%	Limite di allarme superiore
Low limit	%	Limite di allarme inferiore
Alarm	state	Data: controllo degli allarmi attivato ("enabled") o disattivato ("disabled")

Menu operativi per la configurazione dei regolatori slave

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
N2-SP1	tag	Regolatore slave assegnato a questo canale (ordine nella cascata)
N2, O ₂ , AIR. ecc.	tag	Linea di alimentazione dei mezzi (gas, substrato) o funzione (per es. regolatore della velocità)
SP, ecc.	tag	Linea di alimentazione verso il recipiente di coltura o sacca, per es. "Sparger" o "Overlay"
1, 2, ecc.	#	L'unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. recipiente di coltura 1, 2
End mode	[off] [auto]	Modo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"; modo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione
Mode	[disable] [enable]	Modo commutabile manualmente dei regolatori slave (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Esempio: Inserimento (modifica) del setpoint di pO₂



Siccome il regolatore slave può essere selezionato in base ai requisiti del sistema, il setpoint del regolatore di pO₂ è impostato in % rispetto al range di regolazione. I regolatori slave regolano i loro attuatori con i setpoint nelle loro unità fisiche.

1. Premere "pO₂" nel menu "Controller".
2. Premere "Setpoint" e inserire la password.
L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
3. Usare la tastiera numerica per inserire il setpoint.
Confermare con "OK".
4. Premere il tasto funzione del regolatore slave da configurare, per es. "N2-SP1".
Inserire fino a cinque setpoint che dipendono dall'uscita "Out" del regolatore master. Le impostazioni sono visualizzate graficamente con una curva poligonale.
5. Attivare il regolatore di pO₂ commutando sul modo "auto" e confermando con "OK".

17.9.2.1 Parametrizzazione
del regolatore master

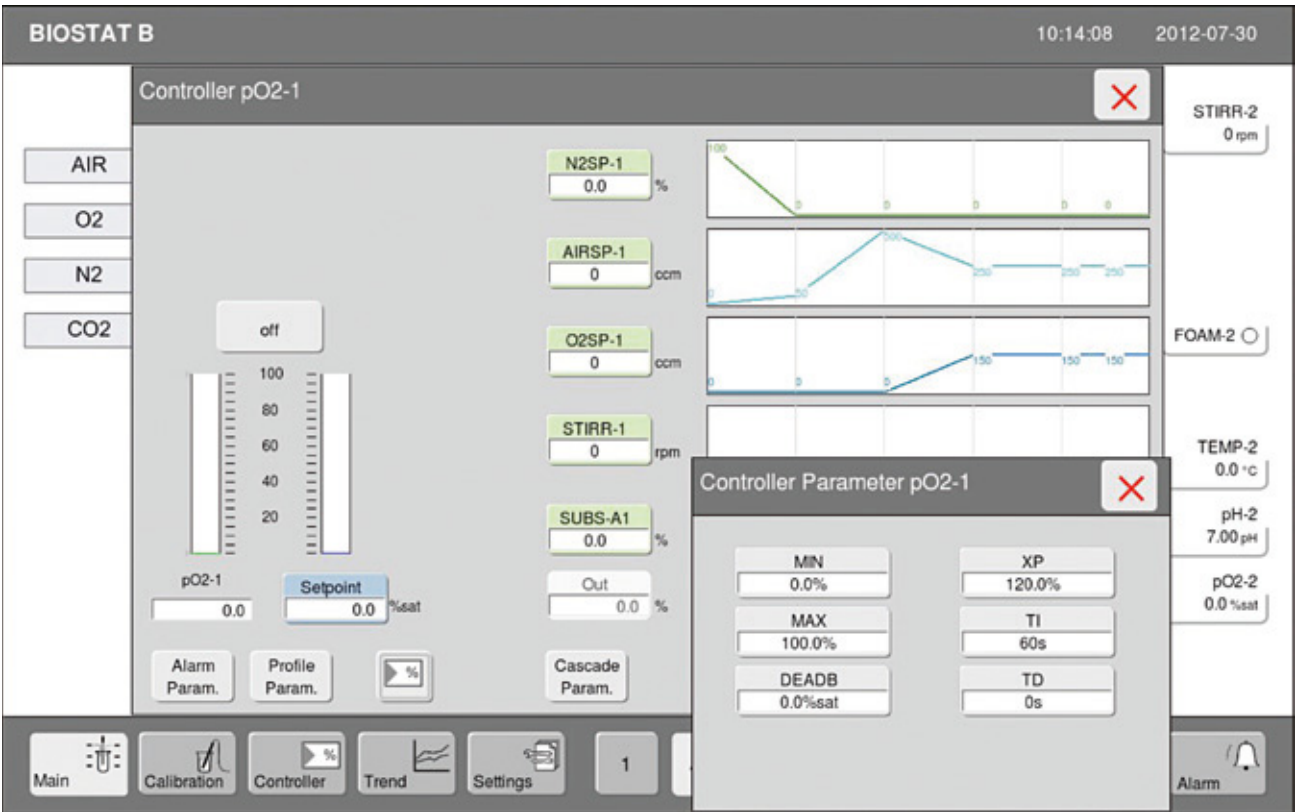


Fig.: 17-16: Parametrizzazione del regolatore master di pO₂

Elementi delle schermate di parametrizzazione

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Out	%	Uscita attuale del regolatore "Out", in % del range di regolazione massimo
MIN	%	Limite di uscita minimo, all'interno di 0 ... 100% del range di regolazione
MAX	%	Limite di uscita massimo, all'interno di 0 ... 100% del range di regolazione
DEADB	[PV]	Zona morta; la regolazione della pressione rimane inattiva fino a quando il valore di pO ₂ differisce dal setpoint di meno rispetto a DEADB
XP	%	Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di ingresso; in % rispetto al range di misura
TI	s	Azione integrale; funzione temporale della risposta di regolazione. Con un'azione integrale I più elevata il regolatore reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	s	Azione derivativa; smorzamento del regolatore. Con un'azione derivativa D più grande, la risposta di regolazione si riduce (e inversamente)

Parametrizzazione del regolatore master di pO₂

Normalmente vengono modificati solo i parametri "MIN", "MAX" e "DEADB":

1. Nel menu "Controller" selezionare "pO₂" del regolatore corrispondente da configurare e aprire la schermata operativa del regolatore.
2. Premere il tasto dei parametri e inserire la password. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
3. Selezionare il parametro da impostare ("MIN", "MAX" o "DEADB"), inserire il valore e confermare con "OK".

Impostazione dei parametri "P", "I" o "D" del regolatore:



L'adattamento dei regolatori PID presuppone delle conoscenze della tecnologia di regolazione.

Le opzioni per l'impostazione qui elencate sono delle guide approssimative. Pertanto l'ottimizzazione dei regolatori dovrebbe essere eseguita solo da parte di persone qualificate.

In base al processo (per es. stabilità dell'alimentazione dei gas o dell'attuatore), può essere necessario modificare i parametri "P", "I" o "D" per adattare il comportamento di regolazione. Si possono provare le seguenti modifiche:

- Se il valore di pO₂ misurato (valore di processo) oscilla attorno al setpoint e non si stabilizza, si può ridurre l'azione proporzionale "P".
- Se il valore reale si avvicina al setpoint ma solo molto lentamente o non lo raggiunge, si può aumentare l'azione proporzionale "P".
- Se l'azione integrale "I" è bassa, il regolatore reagisce più velocemente; se l'azione derivativa "D" diminuisce, il regolatore reagirà più fortemente alle variazioni del setpoint.
Tuttavia ciò può portare il regolatore alla sovraelongazione (overshoot).
- Aumentando l'azione "I", il regolatore reagisce più lentamente, mentre aumentando l'azione "D" reagisce più debolmente rispetto alle variazioni nel valore reale. Quindi la risposta del regolatore (comportamento di regolazione) sarà più lenta.

17.9.3 Selezione e configurazione dei regolatori slave

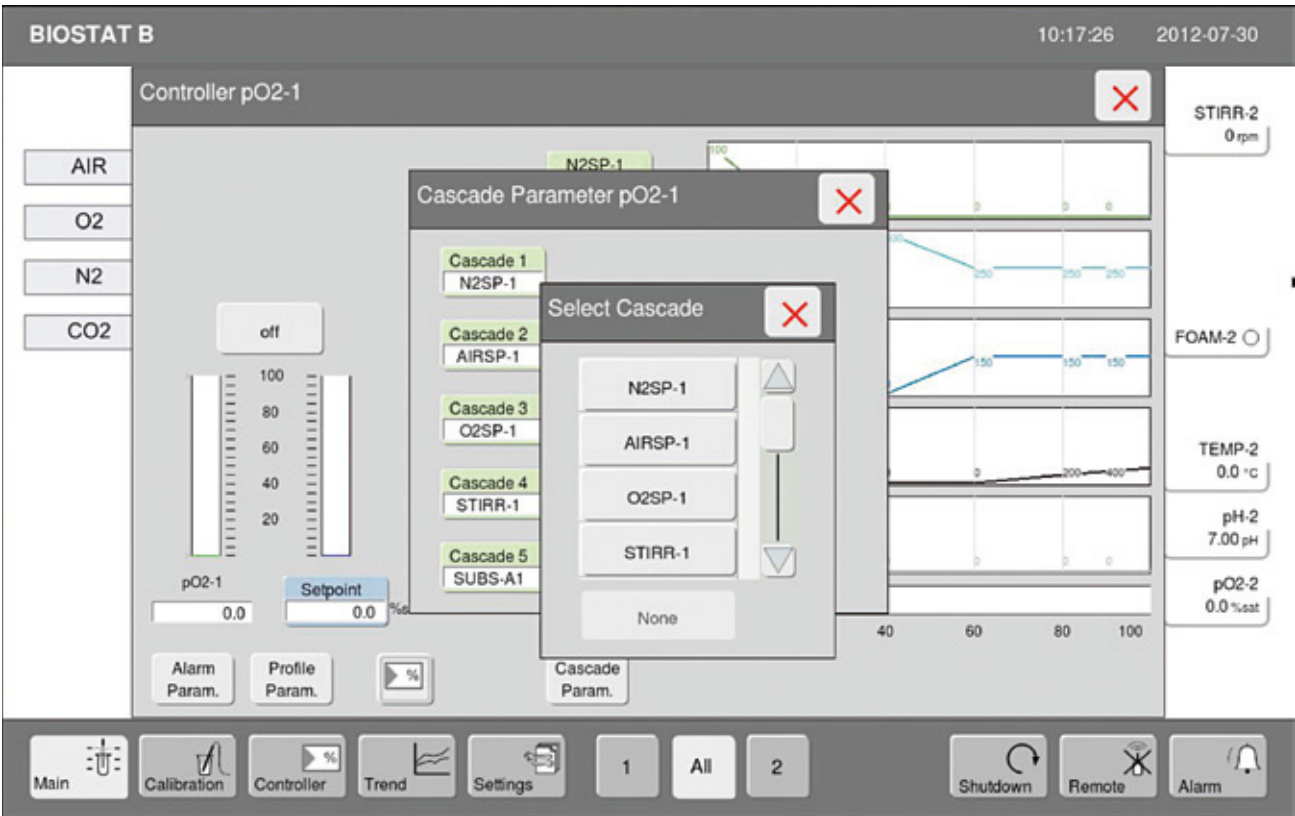


Fig.: 17-17: Selezione del regolatore slave



Fig.: 17-18: Configurazione del regolatore slave

Elementi della schermata operativa per la selezione e configurazione

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Cascade #		Regolatore slave da assegnare alla posizione "Cascade #"; Si possono assegnare fino a cinque regolatori slave [→ Configurazione, specifica] Fino a cinque regolatori slave formano una regolazione in cascata.
N2, O2, AIR, ecc.	tag	Linea di alimentazione dei mezzi (gas, substrato) o attuatori (per es. motori)
SP, OV, FL, ecc.	tag	Trasferimento verso il modulo di regolazione (per es. sparger "SP", insufflazione di testa "OV" nel recipiente o contenitore di coltura, controllore di portata massica "FL")
1, 2, ecc.	#	L'unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. numero 1, 2
Out	%	Segnale di uscita "Out" dal regolatore master nel range di regolazione 0 - 100% al quale dovrebbero essere assegnati i setpoint dei regolatori slave
Setpoint	PV	Setpoint dei regolatori slave nella loro unità fisica
End mode	off, auto	Modo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"; modo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione
Mode	disable enable	Modo commutabile manualmente dei regolatori slave (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Selezione dei regolatori slave

1. Attivare "Cascade Param." per aprire il sottomenu per la selezione dei regolatori slave e per modificare la selezione precedente.
2. Inserire la password.
L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
3. Premere il tasto funzione per la posizione "Cascade #" per la quale si dovrebbe selezionare un regolatore slave oppure deselezionare uno esistente.

Se vengono eseguite delle modifiche relative a un regolatore "Cascade #", viene cancellata la selezione successiva.

Bisogna riassegnare tutti i regolatori a valle.

Dato che i regolatori slave comandano i propri attuatori simultaneamente, l'ordine dei regolatori non influisce sulla regolazione.

Configurazione dei regolatori slave

1. Attivare il tasto funzione del regolatore slave che si vuole configurare, per es. "AIR-SP1".
2. Inserire la password.
L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
3. Nella colonna "Setpoint" attivare il tasto per il modulo "Out" del regolatore master al quale si vuole assegnare un setpoint. Inserire il setpoint che dovrebbe agire proporzionalmente nella regolazione in cascata, nell'unità fisica dell'attuatore.
4. Inserire il setpoint per gli altri moduli "Out". Dopo aver chiuso il sottomenu "OK", i setpoint sono visualizzati graficamente sotto forma di una curva poligonale sopra il modulo "Out" del regolatore master.
5. Attivare il sottomenu per gli altri regolatori slave e inserire i loro setpoint per moduli "Out" del regolatore master.

17.9.4 Indicazioni particolari

I regolatori slave funzionano per tutto il tempo in cui il regolatore master è attivo, vale a dire nel modo operativo "auto" o "manual". Una volta che il regolatore master è disattivato (nello stato "off"), i regolatori slave possono essere fatti funzionare manualmente, singolarmente o insieme nella combinazione selezionata.

Il comportamento del regolatore master è basato sulle impostazioni d'esempio per il tempo di ritardo e l'isteresi di commutazione. Queste impostazioni sono determinate internamente e non sono accessibili per una modifica da parte dell'utente. Se necessario, devono essere modificate nella configurazione.

Le seguenti impostazioni sono salvate per i regolatori master e slave:

- Il setpoint
- Le impostazioni per il controllo degli allarmi
- I parametri PID per il regolatore master e i regolatori slave
- Le loro impostazioni relative all'uscita del regolatore master

Ciò significa che queste impostazioni sono disponibili dopo un'interruzione di corrente o dopo che il sistema DCU o l'unità controllata sono stati spenti. Esse saranno ripristinate per il processo successivo dopo il ritorno della corrente o la riaccensione del regolatore.

Un reset del sistema DCU [→ menu "Settings" nel manuale del sistema DCU] ripristina le impostazioni di default. Salvare quindi le impostazioni specifiche del processo o dell'utente prima del reset per un loro utilizzo successivo.

Dopo aver caricato la configurazione del sistema, il sistema DCU si avvia inizialmente con le impostazioni di default. Anche in questo caso eventuali impostazioni specifiche del processo o dell'utente devono essere inserite di nuovo.

17.9.5 Istruzioni per l'uso

Mediante un'impostazione adeguata dei setpoint, i regolatori slave possono funzionare in una regolazione in cascata sequenziale normale. Esempio:

1. Impostare per "N2" un setpoint nel range "Out" = 0 fino a 20%, con il massimo allo 0%.
 2. Impostare per "AIR" un setpoint nel range "Out" = 0 fino a 20%, con il massimo al 20%. Lasciare "Out" costante per 20 fino al 100%.
 3. Impostare "O₂" tra "Out" = 20 fino a 40%, con il massimo al 40%. Lasciare "Out" costante per 40 fino al 100%.
 4. Impostare "STIRR" tra "Out" = 0 fino al 40% e aumentare fino ad un massimo al 60%. Lasciare "Out" costante per 60 fino al 100%.
 5. Lasciare "Substrate" costante nel range "Out" = 0 fino a 60% e aumentare fino ad un massimo all'80%.
- Questa impostazione attiva il regolatore slave nella sequenza mostrata, sulla base dello scostamento tra i valori reali e i setpoint e il segnale di uscita del regolatore master. Se il valore reale si avvicina al setpoint, i regolatori slave commutano seguendo l'ordine inverso.

Esempi di strategie di regolazione applicate

Gli esempi si basano sulla regolazione dei controllori di portata massica nelle linee di alimentazione dei gas. Le strategie di regolazione, per es. arricchimento di O₂ e flusso aggiuntivo, possono essere implementate durante la selezione e configurazione delle regolazioni in cascata:

Arricchimento di O₂ (O₂ Enrichment)

1. Selezionare "AIR" e "O₂" come regolatori slave.
 2. Impostare per "AIR", un setpoint costante sull'intero range di regolazione "Out" = 0 fino a 100%.
 3. Impostare per "O₂", il setpoint più basso (minimo) fino a "Out" = 40% e il setpoint più alto (massimo) a partire da "Out" = 60%.
- Si ottiene un arricchimento con ossigeno a partire da "Out" = 40%.

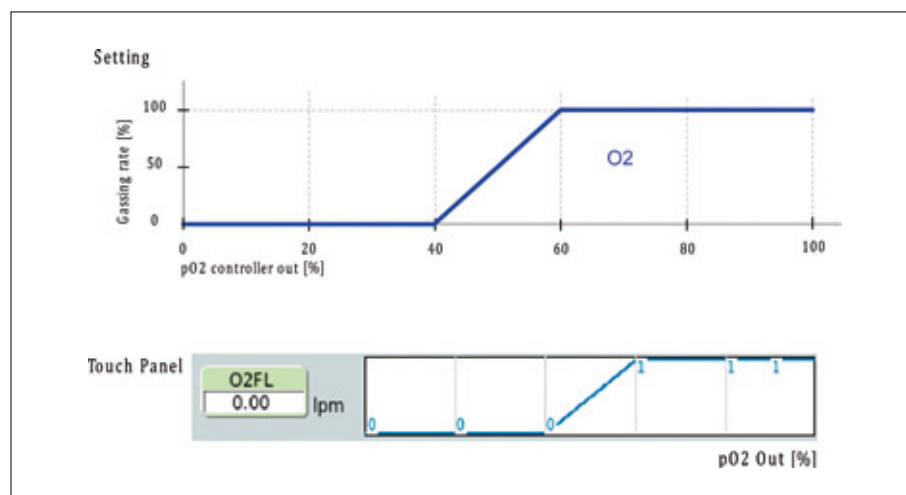


Fig.: 17-19: Configurazione della regolazione in cascata per l'arricchimento di O₂

"Exclusive Flow"

1. Selezionare "N2FL", "AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave.
 2. Impostare per "N2FL" il setpoint massimo a "Out" = 0% e il minimo a "Out" = 20%.
 3. Impostare per "AIRFL" il setpoint minimo a "Out" = 20%, il massimo a "Out" = 40% e tutti gli altri "Out" fino a 100%.
 4. Impostare per "O2FL" il setpoint minimo a "Out" = 40%, il massimo a "Out" = 60% e tutti gli altri "Out" a 100%.
- Questa configurazione fornisce N₂ ad un "Out" del regolatore sotto il 20%. L'aria viene aggiunta per un "Out" del regolatore del 20% o più e l'apporto di ossigeno aumenta a partire da "Out" = 40% introducendo O₂.

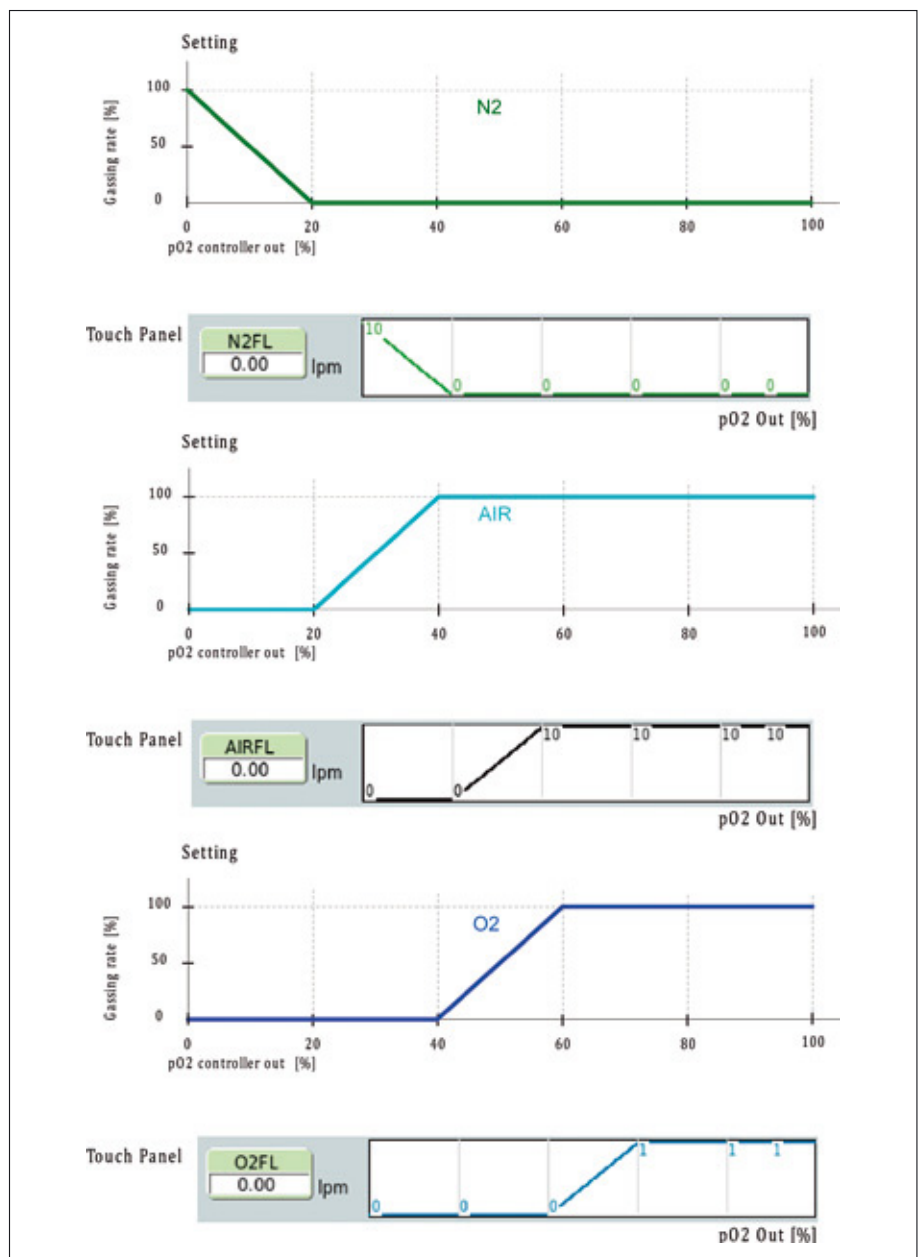


Fig.: 17-20: Impostazioni per la regolazione in cascata per "Exclusive flow"

Rapporto portata gas Aria | O₂ ("Total")



La strategia di insufflazione "Gasflow Ratio (Total)" è possibile solo con "AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave e se le linee di alimentazione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [→ configurazione, diagramma PI].

1. Selezionare "AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave.
 2. Impostare il setpoint minimo "AIRFL" per "Out" = 0 fino al 40% e un setpoint (non il massimo) a partire da "Out" = 60%. Con ciò si ottiene il valore pO₂ che dovrebbe essere raggiunto aggiungendo aria.
 3. Impostare il setpoint minimo "O2FL" per "Out" = 0 fino al 40% e aumentare il setpoint con una certa quantità a partire da "Out" = 60%. Dall'aumento si ricava il contenuto di pO₂ che dovrebbe essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo l'ossigeno.
- L'aria aggiunta è arricchita con ossigeno nel range "Out" = 40 fino a 60% del setpoint di pO₂, con un'alimentazione di ossigeno massima nel range "Out" = 60 fino a 100% di pO₂. Le parti di aria e ossigeno si aggiungono ad un massimo relativo "Total" = 100%.

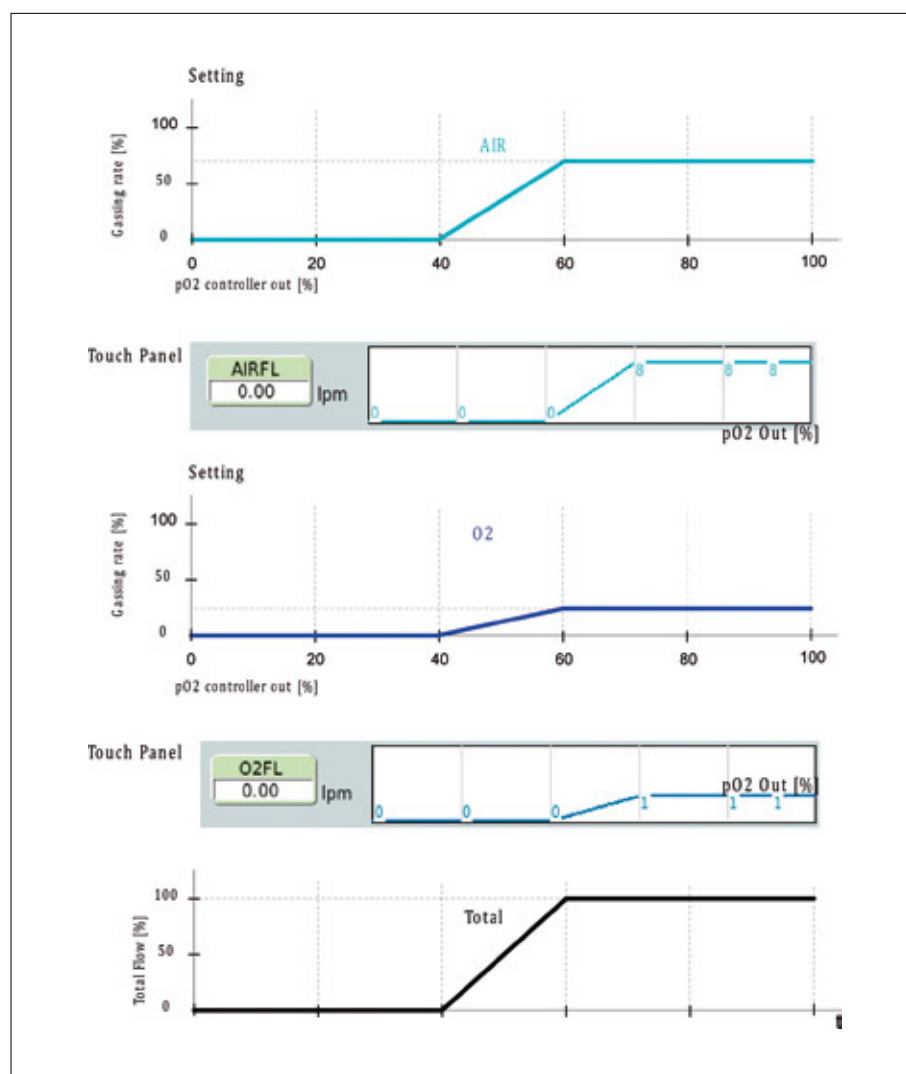


Fig.: 17-21: Configurazione della regolazione in cascata per il rapporto portata gas Aria e O₂ (Total)

Rapporto portata gas Aria | O₂ (Ratio)



La strategia di insufflazione "Gasflow Ratio (Ratio)" è possibile solo con "AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave e se le linee di alimentazione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [→ configurazione, diagramma PI].

1. Selezionare "AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave.
 2. Impostare per "AIRFL", il setpoint massimo fino a pO₂ di "Out" = 40% e il setpoint minimo a partire da "Out" = 60%.
 3. Impostare per "O2FL", il setpoint minimo fino a pO₂ di "Out" = 40% e il setpoint massimo a partire da "Out" = 60%.
- Ciò significa che nel range del setpoint di pO₂ "Out" = 0 fino al 40% è stata aggiunta solo aria, cioè solo la linea di alimentazione dell'aria regola il valore di pO₂. Nel range "Out" = 40 fino a 60% la parte di aria si riduce ad un minimo e la parte di ossigeno aumenta fino al suo massimo. Nel range "Out" = 60 fino a 100% solo la linea di alimentazione dell'ossigeno regola il valore di pO₂.

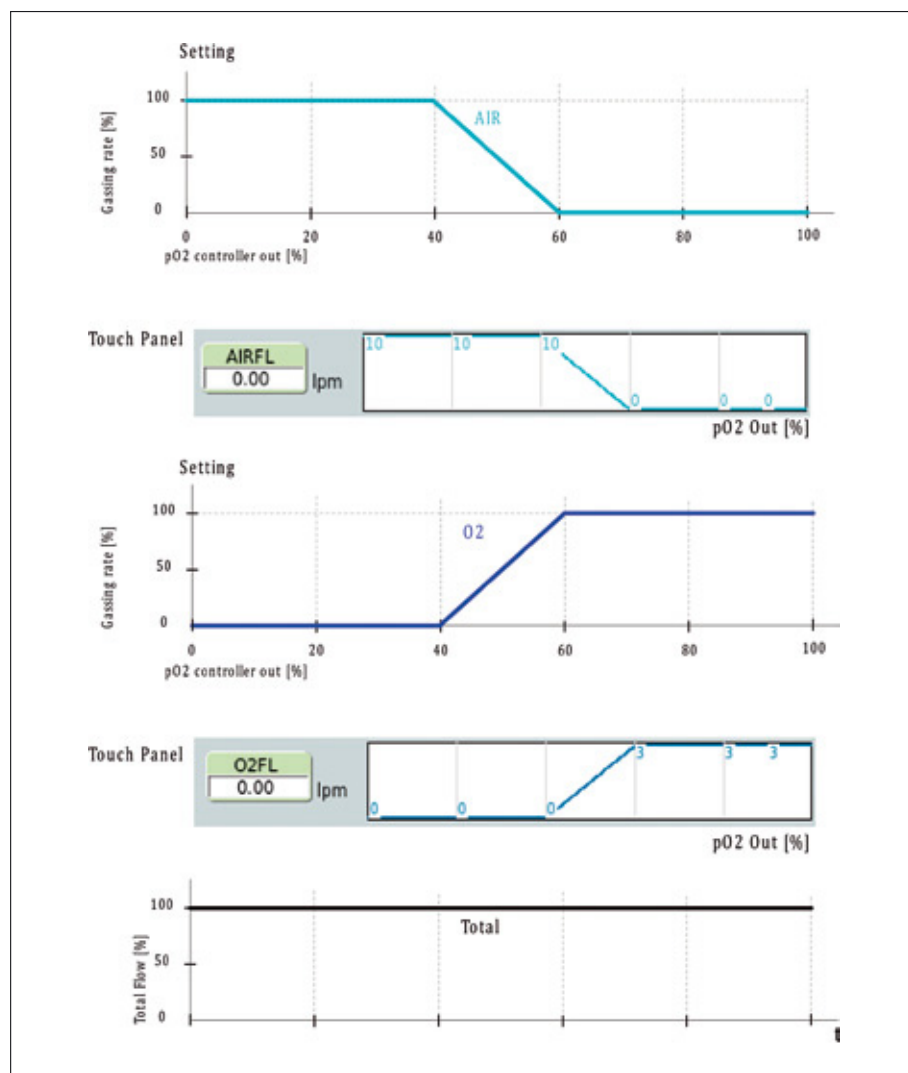


Fig.: 17-22: Configurazione della regolazione in cascata per il rapporto portata gas Aria e O₂ (Total)

17.10 Regolatore di dosaggio dei gas

I regolatori di dosaggio dei gas comandano le valvole predisposte all'alimentazione del gas corrispondente, per es. "AirOV-#", "AirSp-#", "O2SP-#", "N2SP-#", "CO2OV-#" o "CO2Sp-#" e trasferiscono i gas nei moduli di insufflazione "Overlay" o "Sparger". Questi regolatori funzionano di norma come regolatori slave per il circuito di regolazione di pO_2 o di pH. Se il regolatore di pO_2 è disattivato, essi possono essere usati come generatori di setpoint.

In base alla configurazione del sistema, i regolatori di dosaggio dei gas sono disponibili come regolatore slave e/o generatore di setpoint.

Menu operativi

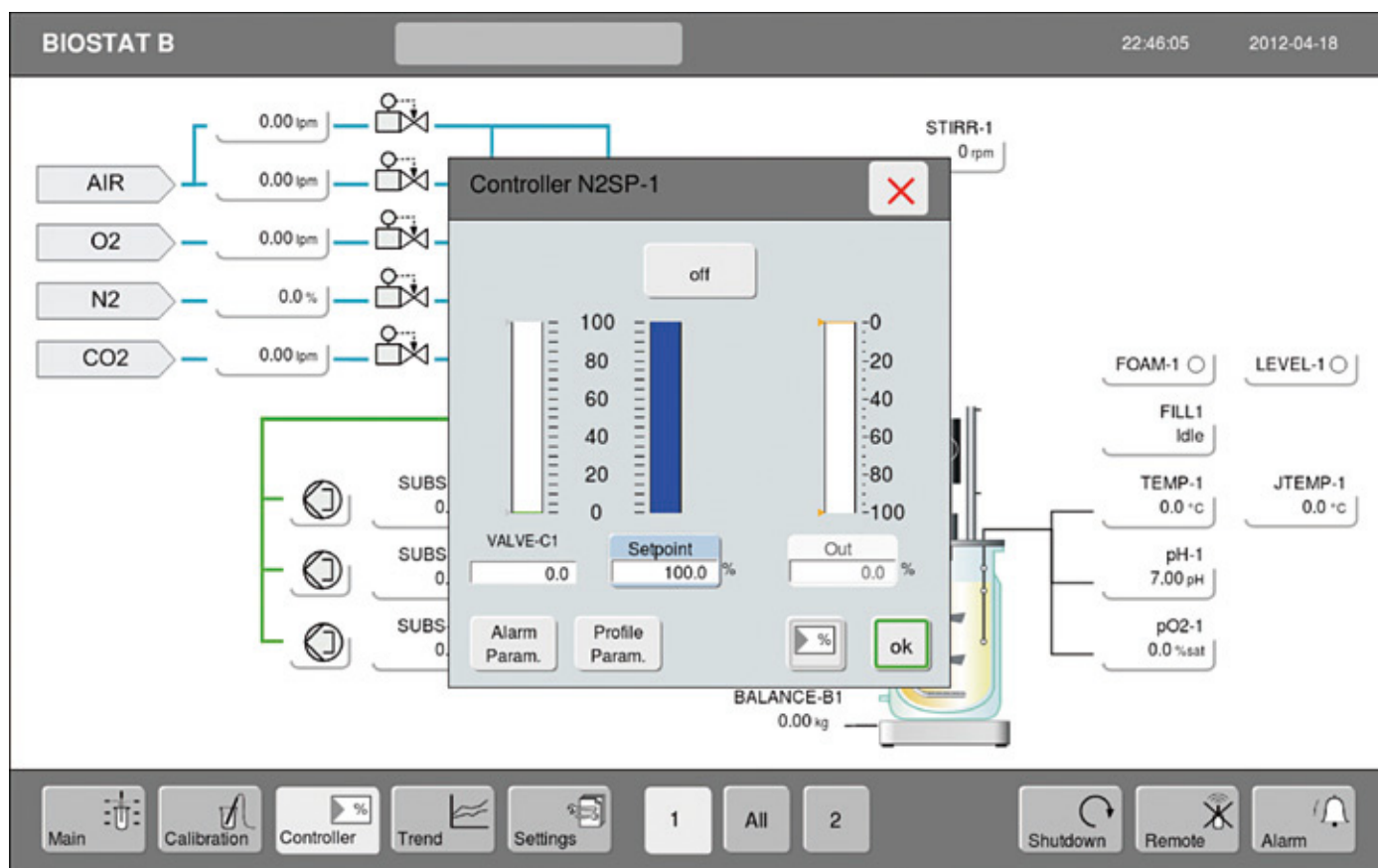


Fig.: 17-23: Menu del regolatore di dosaggio dei gas sulla schermata operativa "Controller - #"

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.

17.10.1 Istruzioni operative

Affinché il regolatore di dosaggio dei gas funzioni come un generatore di setpoint, il regolatore master deve essere disattivato. Controllare nel menu "Main" o "Controller" se il modo operativo del regolatore master è impostato su "off" oppure se è attivo.

- Selezionare la panoramica "Main" o "Controller" nella panoramica dettagliata "1"... in cui si vuole impostare il regolatore di dosaggio dei gas.
- Selezionare il tasto funzione con la visualizzazione attuale del setpoint "0,01 lpm". Inserire il setpoint nella finestra con la tastiera numerica.
- Impostare i limiti di allarme, se necessario, e attivare il controllo degli allarmi.
- Selezionare il tasto funzione per il modo operativo e selezionare il modo operativo "auto".
- Premere "OK" per attivare il regolatore.

17.10.2 Indicazioni particolari

- Selezionare il setpoint di 100% per configurare la velocità di flusso sul flussometro (rotametro) e calibrare il contatore di dosaggio (se la funzione di calibrazione è compresa nella configurazione). In tal caso l'ossigeno scorre in modo continuo nella linea di alimentazione di aria.
- Per l'alimentazione manuale del gas, selezionare il setpoint desiderato nel range 0..100%.
- Quando si attiva il modo "auto" sul regolatore master, il regolatore di dosaggio dei gas commuta automaticamente sul modo "cascade". In questo caso non è possibile eseguire le impostazioni nel regolatore di dosaggio dei gas, oppure saranno ignorate.

17.11 Regolatore del flusso di gas



Rispettare le specifiche per il range di misura | regolazione delle velocità di insufflazione del bioreattore.

Se un bioreattore funziona con sovrappressione, la velocità massima di insufflazione potrebbe non essere raggiunta a causa della contropressione.

I regolatori di flusso dei gas comandano i controllori di portata massica del modulo di insufflazione assegnato ("GAS-SP" o "GAS-OV") [→ diagramma PI]. Il controllore di portata massica permette l'insufflazione del recipiente di reazione mediante un flusso di gas che varia di continuo.

Normalmente il regolatore di flusso dei gas funziona come un regolatore slave nel circuito di regolazione in cascata di pO_2 . Il regolatore master (regolatore di pO_2) comanda il controllore di portata massica secondo la sequenza nella regolazione in cascata, usando un segnale di uscita continuo.

Il regolatore di flusso dei gas può essere disattivato nel regolatore master e poi è disponibile come generatore di setpoint. Esso comanda il controllore di portata massica usando un segnale analogico setpoint.

Menu operativo e di parametrizzazione

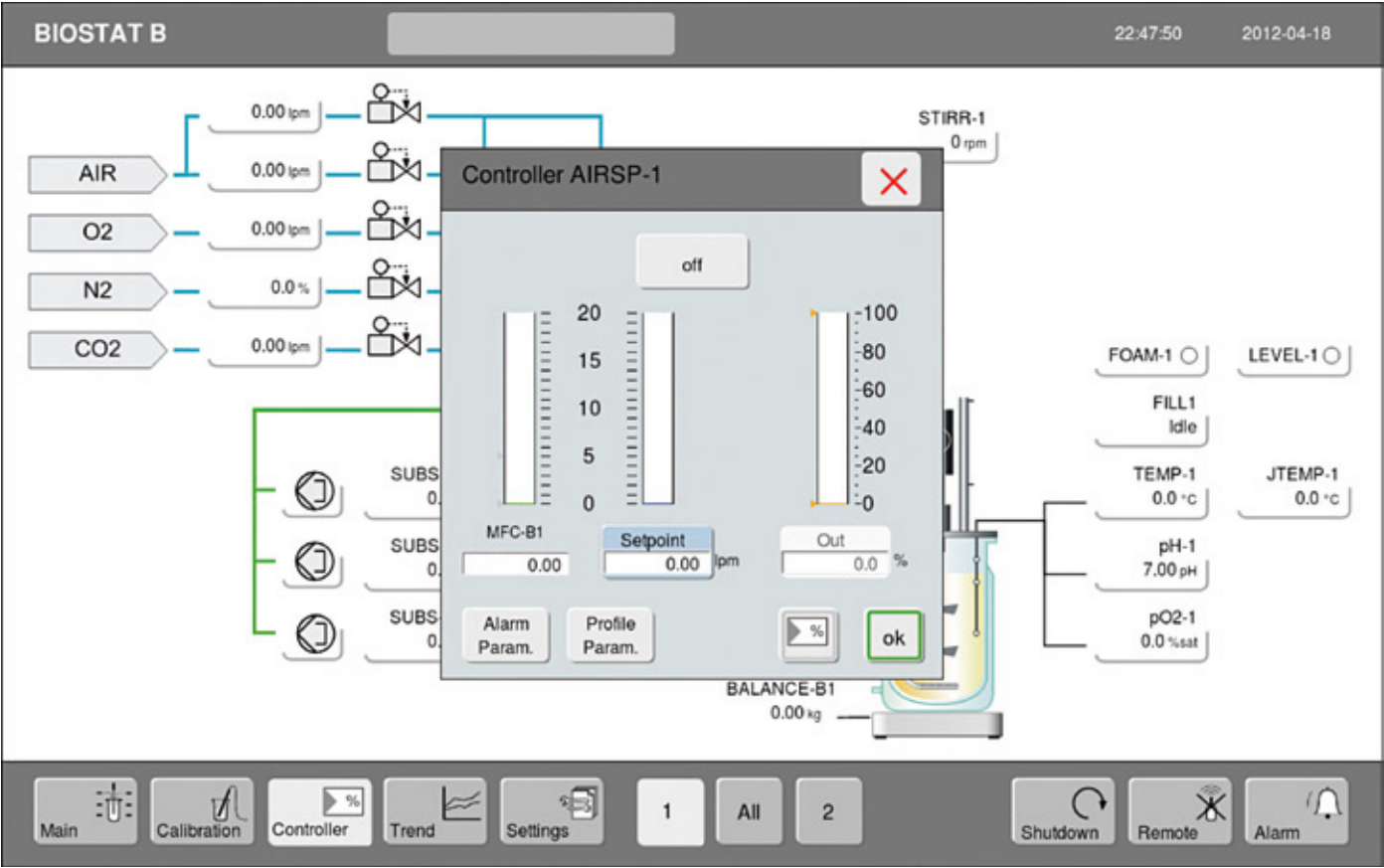


Fig.: 17-24: Schermata operativa per il regolatore di flusso

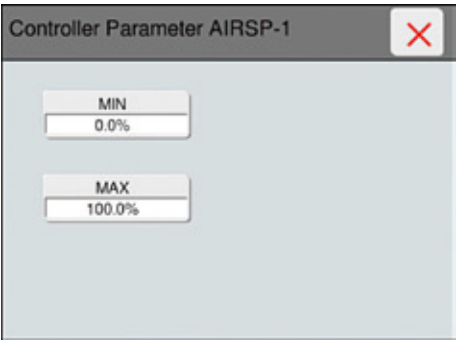


Fig.: 17-25: Schermata di parametrizzazione per il regolatore di flusso AIRSP – #

Impostazioni del regolatore di flusso dei gas

Schermata operativa

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Mode	off	Regolatore disattivato, uscita su stand-by [→ Configurazione]
	Manual	Accesso manuale all'uscita di regolazione
	Auto	Funzionamento automatico, regolazione con un setpoint predefinito
MFC-B#	lpm	Flusso di gas complessivo attuale
Setpoint	lpm	Setpoint per il regolatore di flusso
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante password
Out	%	Uscita del regolatore attuale
Alarm Param.		Impostazioni per il controllo degli allarmi
HiLim	%	Limite di allarme superiore
LoLim	%	Limite di allarme inferiore
Alarm	state	Data: controllo degli allarmi attivato ("enabled") o disattivato ("disabled")
Delay	s	Ritardo

Schermata di parametrizzazione

Campo	Value	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
MIN	%	Limite di uscita inferiore, range d'impostazione da 0 a 100% del range di regolazione
MAX	%	Limite di uscita superiore, range d'impostazione da 0 a 100% del range di regolazione

Indicazioni particolari



Seguire le istruzioni relative a "Impostazioni dei parametri nel sistema" nella "Documentazione di configurazione".

- I limiti di uscita MIN | MAX vengono inseriti in % del range di regolazione dell'alimentazione di gas. Se i valori vengono inseriti direttamente nel campo "OUT", si deve tenere in considerazione il range di misura per la velocità di insufflazione.
- Se il regolatore di flusso dei gas è un slave comandato nella regolazione di pO_2 in cascata, inserire i valori MIN | MAX nel menu di parametrizzazione "Regolatore di pO_2 ".
Le impostazioni si comportano quindi come un criterio di commutazione per la regolazione in cascata.
- Disattivando il regolatore di flusso GASFL (selezionare "off" e dopo un arresto di emergenza dovuto alla sovrappressione) si chiude la valvola di regolazione del controllore di portata massica.

17.12 Regolatori di antischiuma e livello

Il segnale di ingresso verso il regolatore è un segnale del valore limite generato dall'amplificatore di misura a cui è collegata la sonda di antischiuma e/o di livello. Questo è attivato per tutto il tempo che la sonda è nella schiuma o nel mezzo. La sensibilità di risposta dell'amplificatore di misura può essere impostata sulla schermata operativa del regolatore.

L'uscita del regolatore modula una pompa per il correttore e la attiva e disattiva periodicamente quando viene emesso un segnale della sonda. Nella schermata operativa del regolatore si può inserire il tempo di esecuzione e di ciclo per l'attivazione e disattivazione ripetuta.

Questa sezione mostra un esempio di regolatore di antischiuma. Le specifiche nei menu e le impostazioni si applicano in base al regolatore di livello.

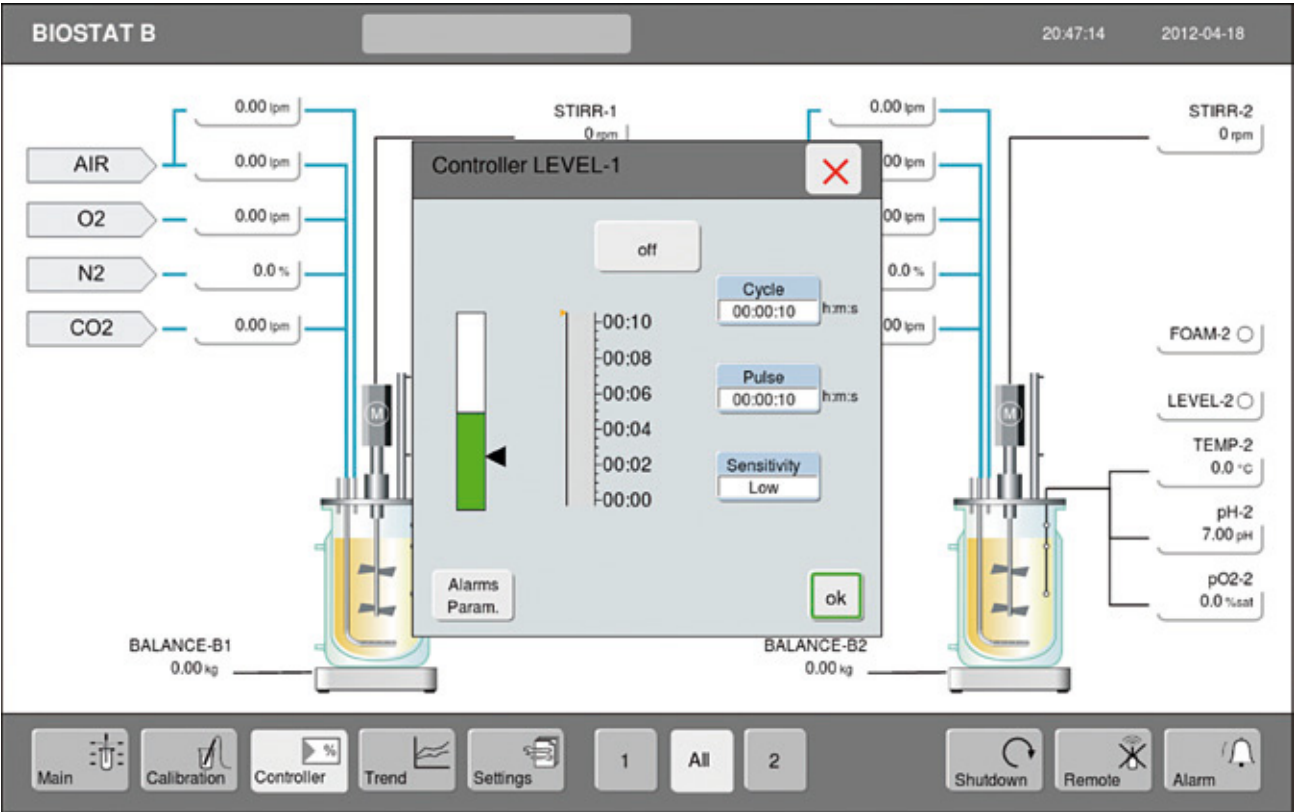


Fig.: 17-26: Menu del regolatore di livello sulla schermata operativa "Controller – All"

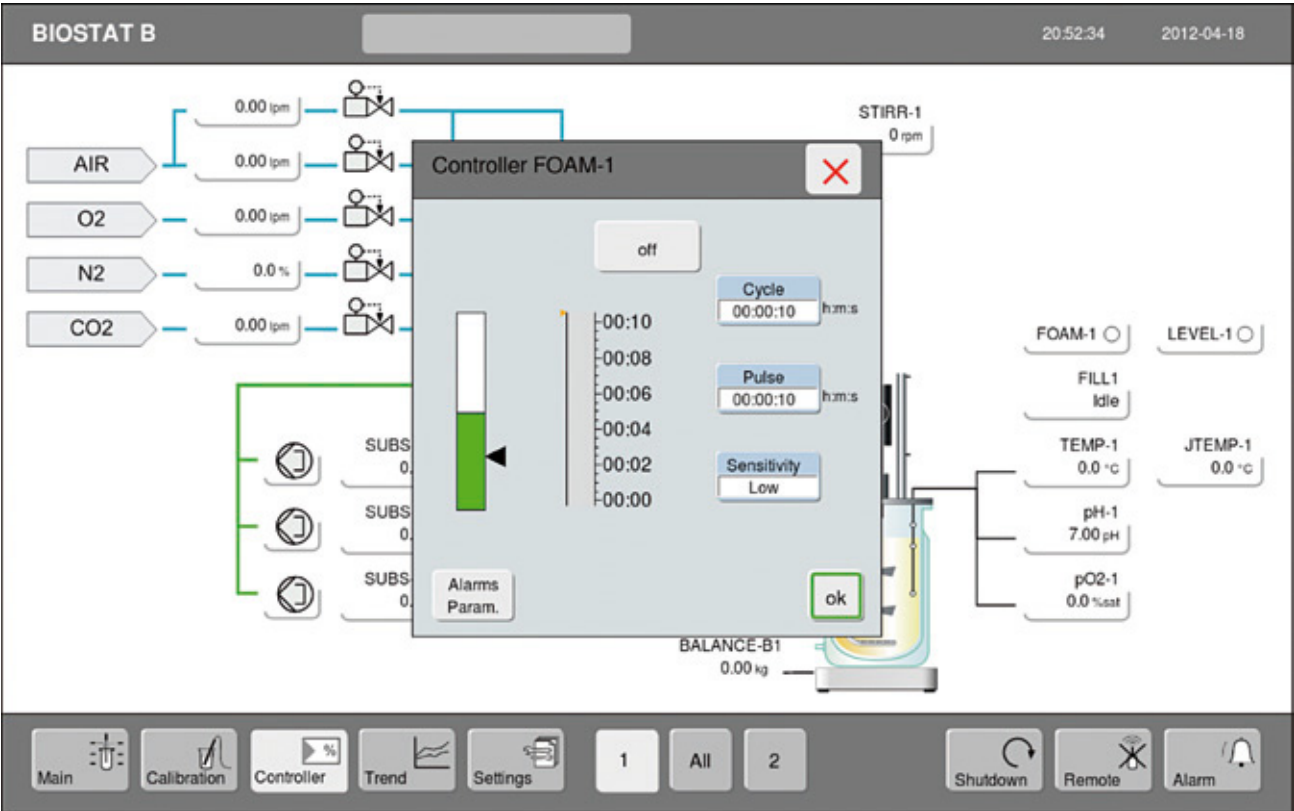


Fig.: 17-27: Menu del regolatore di antischiuma sulla schermata operativa "Controller – #"

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode	off	Regolatore disattivato
	Auto	Regolatore attivato
	Manual	Accesso manuale all'uscita di regolazione
Cycle	hh:mm:ss	Tempo di attivazione e disattivazione dell'uscita dell'attuatore Tempo di ciclo in [ore:minuti:secondi]
Pulse	hh:mm:ss	Tempo di attivazione dell'uscita dell'attuatore Tempo di dosaggio in [ore:minuti:secondi]
Sensitivity	Low...High	Sensibilità di innesco per la sonda
Alarm	enabled	Allarme attivato
Parameters	disabled	Allarme disattivato

17.12.1 Schermate di visualizzazione

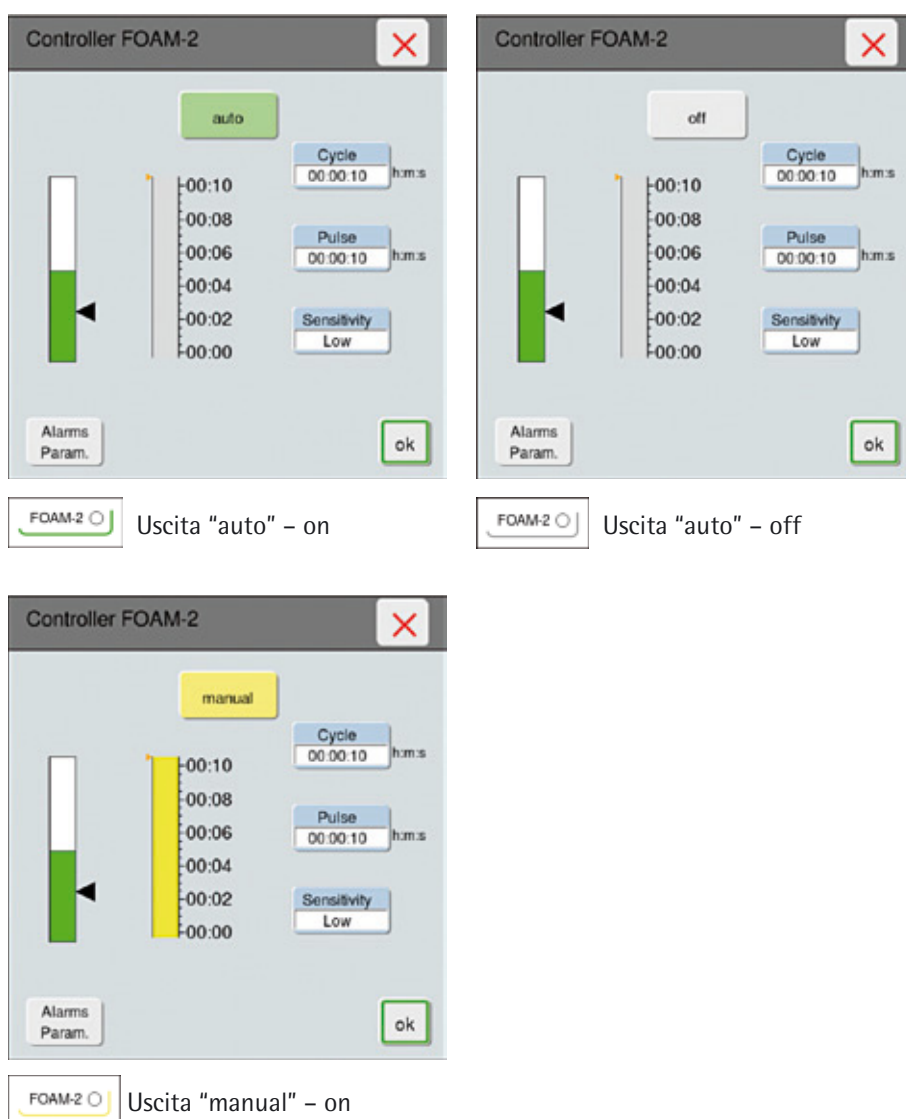


Fig.: 17-28: Commutazioni e sottomenu per il regolatore di antischiuma

17.12.2 Funzionamento

- 1. Impostare il tempo di ciclo "Cycle" e il tempo di dosaggio "Pulse" secondo i requisiti del sistema.
- 2. Selezionare la sensibilità di innesco "Sensitivity" della sonda:
"Low", "Medium Low", "Medium High" o "High".

Per evitare errori di dosaggio dovuti a correnti di dispersione e ad incrostazioni della sonda, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta su un valore più basso possibile.

- 3. Commutare il modo su "auto".

Nel modo "manual" si può attivare o disattivare la pompa per il funzionamento a lungo termine.

17.12.3 Indicazioni particolari

- L'amplificatore di misura è munito di un meccanismo di risposta con ritardo temporale (circa 5 sec.) che impedisce l'attivazione dopo spruzzi di liquido.
- La commutazione automatica nel modo "auto" o "manual" attiva anche il contatore di dosaggio "AFOAM_#" e/o "LEVELT_#".

17.13 Regolazione del dosaggio gravimetrico

Il regolatore "FLOW-##" è un regolatore di dosaggio gravimetrico di precisione. È usato con un sistema di pesatura e una pompa di dosaggio analogica.

Dato che l'algoritmo di regolazione nel sistema DCU funziona direttamente con il peso misurato sulla bilancia|sullo strumento di pesatura, il regolatore di dosaggio gravimetrico assicura un dosaggio preciso per giorni e settimane.

Schermate operative e di parametrizzazione

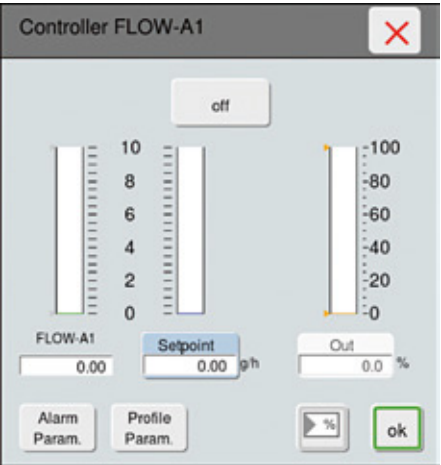


Fig.: 17-29: Schermata operativa per il regolatore

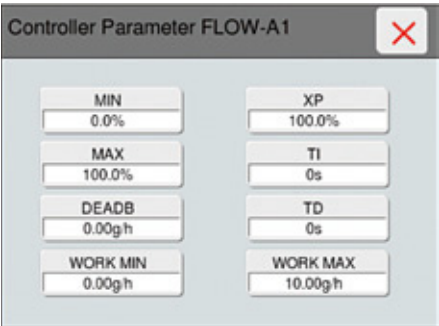


Fig.: 17-30: Schermata di parametrizzazione

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.

17.13.1 Funzionamento

Funzionamento con recipiente di alimentazione e regolatore di dosaggio:

1. Tarare la bilancia a zero e mettere il recipiente sulla bilancia.
2. Inserire il setpoint per il regolatore di dosaggio nel sistema DCU.
3. Commutare il modo per il regolatore di dosaggio su "auto". Una lettura del peso negativa sulla bilancia | strumento di pesatura o sul sistema DCU indica il volume di alimentazione.

17.13.2 Indicazioni particolari

- Il volume di alimentazione della pompa di dosaggio influisce molto sul circuito regolato. Per questo motivo la portata della pompa deve essere adattata al flusso richiesto [Work Min]; [Work Max] nel menu dei parametri.
- Per assicurare un dosaggio esatto, l'intervallo di lavoro dell'uscita del regolatore ("Out") deve trovarsi nel range compreso tra 15 e 90%. A questo scopo si può adattare il range di alimentazione della pompa all'intervallo di lavoro del regolatore. Si possono usare tubi di diverso diametro per ottenere la portata desiderata.

17.14 Regolatore della pompa di dosaggio

Il regolatore della pompa di dosaggio può comandare una pompa interna o esterna per il trasferimento di soluzione nutritiva. Il regolatore funziona come un generatore di setpoint, esegue il controllo a distanza ed emette un segnale analogico setpoint per la pompa.

Schermata operativa

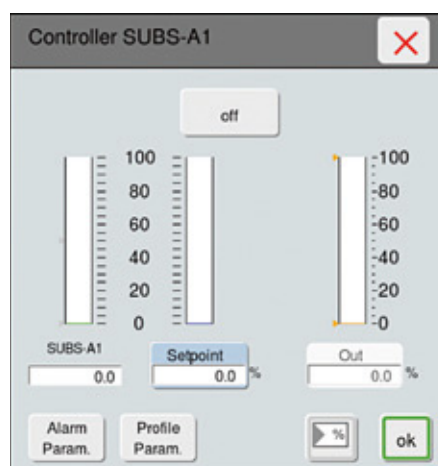


Fig.: 17-31: Schermata operativa per il regolatore

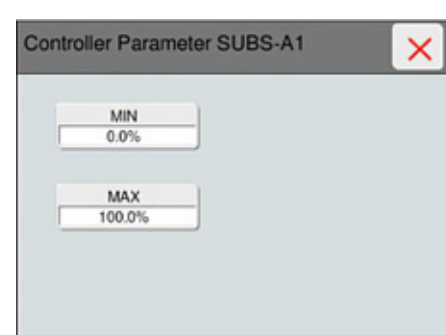


Fig.: 17-32: Schermata di parametrizzazione

- Riferirsi alla → sezione "17.3 Funzionamento del regolatore in generale" per informazioni su campi, valori inseriti e inserimenti.

17.14.1 Indicazioni particolari

- Per alcune pompe, come WM 120 e WM 323, sono disponibili dei cavi di collegamento adatti. Informazioni relative all'ordinazione sono disponibili su richiesta.
- Si possono collegare pompe di altri costruttori se hanno un ingresso esterno setpoint 0 ... 10 V, 0/4 ... 20 mA.

Ad ogni regolatore in grado di comandare le pompe è assegnata una pompa. Se specificato nella configurazione, le uscite del regolatore possono essere collegate ad altre pompe. Tuttavia solo un regolatore alla volta può essere collegato alla pompa corrispondente.

Se non sono disponibili delle pompe esterne per il substrato, si può commutare il regolatore di substrato su una delle pompe interne non in uso.

Schermate operative

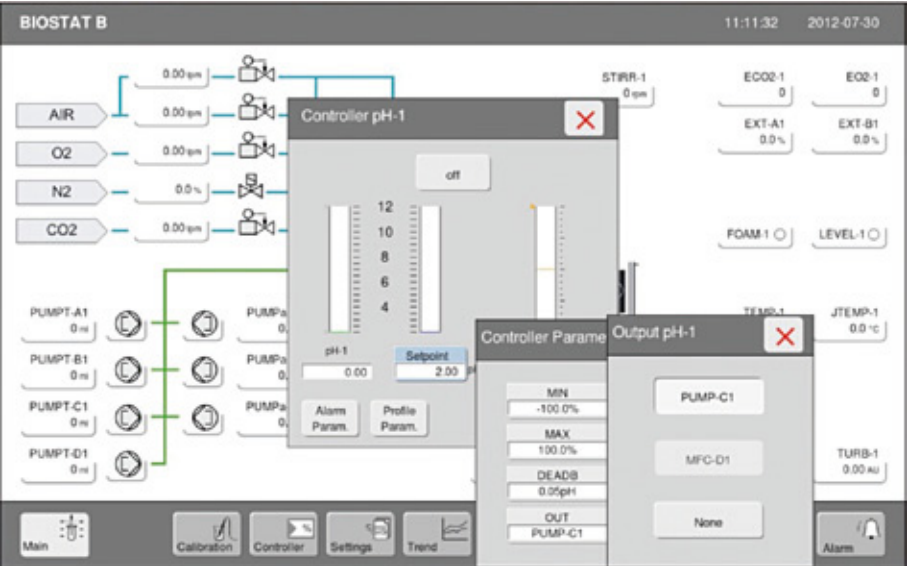


Fig.: 17-33: Commutazione dell'uscita del regolatore di pH da ACID a CO₂

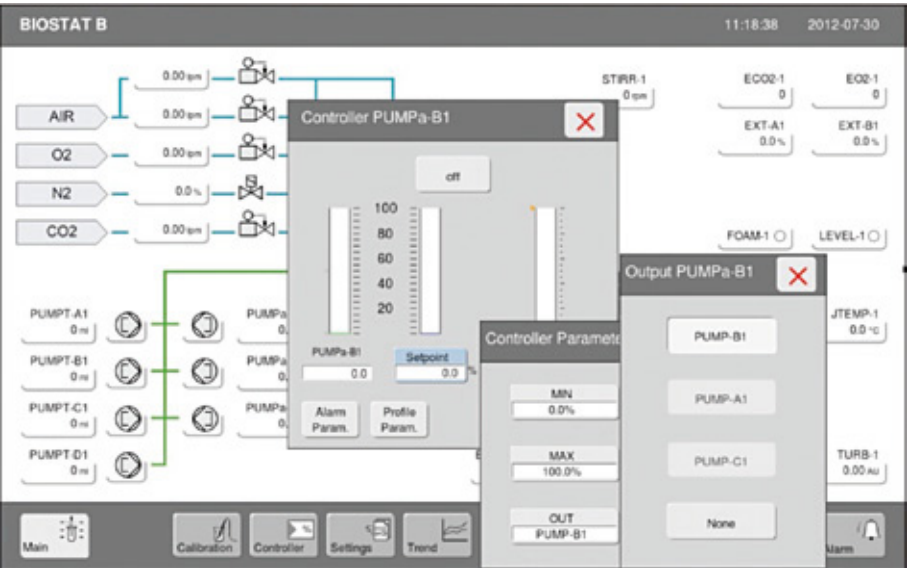


Fig.: 17-34: Commutazione dell'uscita per le pompe per substrato

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
OUT		Pompa che funziona sul regolatore:
	SUBSB	Pompa esterna (segnale verso l'uscita "Substrate")
	ACID	Pompa ACID (se attivata nel regolatore di pH)
	BASE	Pompa BASE (se attivata nel regolatore di pH)
	AFOAM	Pompa AFOAM (se attivata nel regolatore di anti-schiuma)
	LEVEL	Pompa LEVEL (se attivata nel regolatore di livello)
	FO/LE	Pompa FO/LE (se attivata nel regolatore FO/LE)
	None	Nessuna pompa assegnata, l'uscita OUT di un altro regolatore può essere assegnata ad una pompa assegnata in precedenza.

17.15.1 Funzionamento

Per commutare l'assegnazione di un'uscita del regolatore su una pompa, procedere come segue:

1. Attivare la pompa non usata dall'altro regolatore sulla sua uscita "OUT".
Esempio:
impostare l'uscita "OUT" nel regolatore di pH su "None".
2. Nel regolatore substrato assegnare la pompa ora libera sotto "OUT".
Esempio:
impostare l'uscita "OUT" nel regolatore SUBSB su "ACID_###".

17.15.2 Indicazioni particolari

la configurazione del sistema DCU deve consentire l'assegnazione desiderata e deve commutare le pompe sulle uscite del regolatore. In caso contrario,

- nessun commutatore dell'uscita "OUT" è visibile o selezionabile
- Oppure la pompa è nascosta e non è selezionabile, per es. "ACID-##".

Se il commutatore della pompa è nascosto e non può essere selezionato, benché la configurazione permetta la commutazione, l'assegnazione non è stata cancellata nel regolatore precedente.

18. Menu "Settings"



Il menu "Settings" (impostazioni) consente di modificare la configurazione del sistema.

Le impostazioni che non sono ammesse o sono inappropriate per una determinata unità terminale possono causare dei malfunzionamenti con effetti imprevedibili sulla sicurezza di funzionamento. Le impostazioni che influenzano la sicurezza di funzionamento sono protette da password. Solo persone esperte e qualificate sono autorizzate a modificare le impostazioni. La password standard [→ Appendice] deve essere resa nota solo ad operatori autorizzati e la password di servizio [→ comunicata a parte] solo ai tecnici di servizio autorizzati e agli amministratori.

18.1 Informazioni generali

Nel menu "Settings" il sistema DCU mette a disposizione una serie di funzioni per la manutenzione del sistema e l'identificazione ed eliminazione dei guasti:

- Impostazioni generali come data, ora, tempo di errore "Fail Time", salvaschermo protetto da password, parametrizzazione per la comunicazione con apparecchi esterni ("Configurazione Internet").
- Definizione dei valori di processo ("PV") e i loro range e limiti.
- Funzionamento manuale per es. di ingressi e uscite digitali e analogici oppure di regolatori per la simulazione.
- Funzione di servizio, per es. per il ripristino del sistema (Reset) oppure per la selezione della configurazione del sistema in caso di configurazioni multiple.

18.1.1 Menu "Settings"

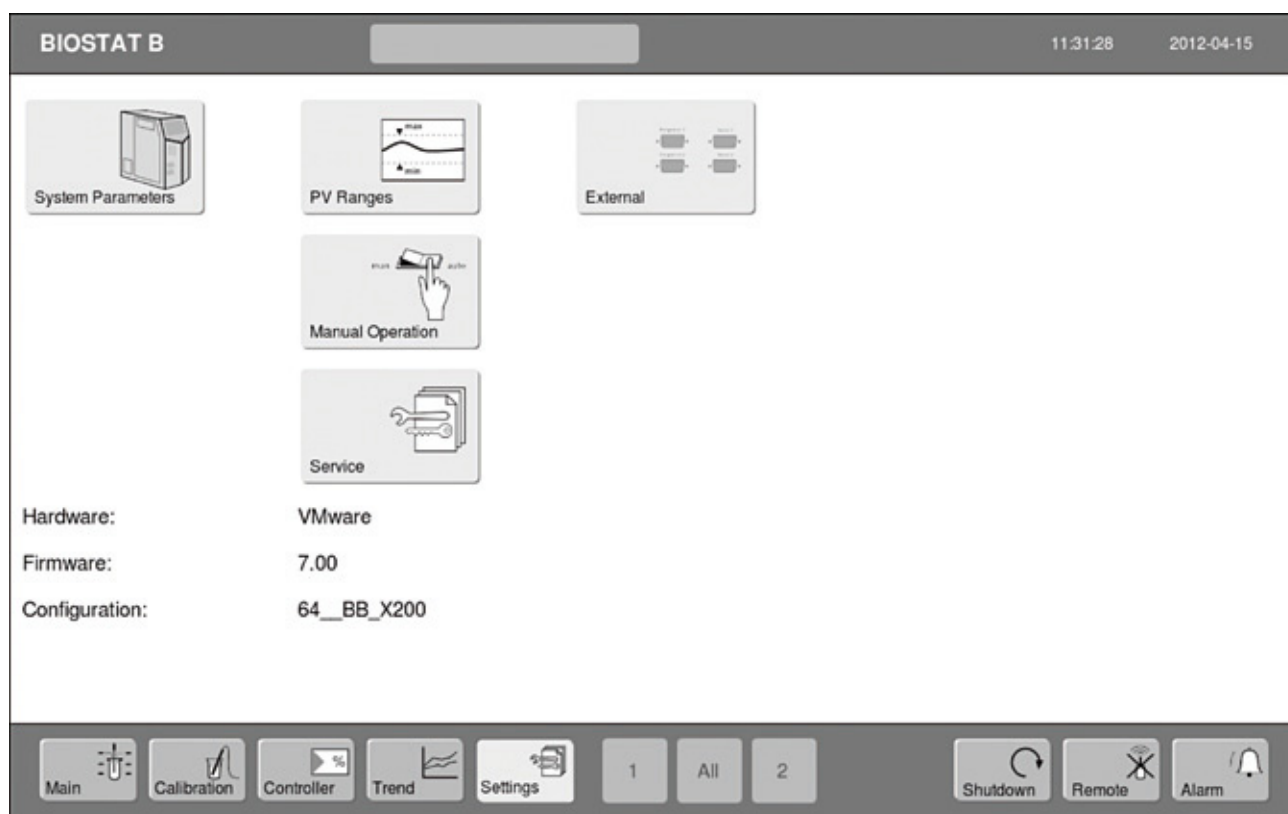


Fig.: 18-1: Menu "Settings" (impostazioni del sistema)

Funzioni disponibili per la selezione

Tasto touch	Funzione
System parameters	Modifica delle impostazioni generali del sistema [→ sezione "18.2 Impostazioni del sistema"]
PV ranges	Configurazione dei range di misura per i valori di processo [→ sezione "18.3 Impostazioni del range di misura"]
Funzionamento manuale	Commutazione degli ingressi e uscite di processo nel funzionamento manuale [→ sezione "18.4 Funzionamento manuale"]
External	Visualizzazione dello stato degli apparecchi esterni collegati, per es. strumenti di pesatura [→ sezione "18.5 Apparecchi esterni collegati"]
Service	Interventi di manutenzione e diagnostica [→ sezione "18.6 Manutenzione e diagnosi"]

Informazioni sul sistema visualizzate

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Hardware	Microbox	Versione dell'hardware DCU
Firmware	X.YY	Versione del firmware del sistema
Configuration	XX_YY_ZZZZ	Versione della configurazione



Per domande riguardo al sistema e per contattare il servizio assistenza in caso di malfunzionamenti, indicare sempre il firmware e la configurazione del sistema qui riportati.

18.2 Impostazioni del sistema

Con il tasto touch "System Parameters" si possono modificare le impostazioni generali del sistema, per esempio l'impostazione dell'orologio in tempo reale del sistema DCU.

Per aprire il sottomenu "System parameters" si deve inserire la password di default [→ capitolo "19 Appendice"].

Schermata operativa



Fig.: 18-2: Sottomenu "System Parameters"

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Time	hh:mm:ss	Visualizzazione dell'ora attuale, formato: ore:minuti:secondi
Date	dd.mm.yyyy	Inserimento della data attuale, formato: giorno.mese.anno
Beeper	enabled disabled	Attivazione disattivazione dei segnali acustici, per es. suoni degli allarmi
Fail Time	hh:mm:ss	Inserimento della durata di interruzione della corrente per definire il comportamento del sistema alla riaccensione, formato: ore:minuti:secondi Durata dell'interruzione di corrente < FAIL TIME: il sistema continua a funzionare con le impostazioni utilizzate per ultime Durata dell'interruzione di corrente > FAIL TIME: il sistema passa allo stato base [→ capitolo "Avvio del sistema DCU"]
Screen saver	hh:mm	Inserimento del tempo di inattività allo scadere del quale viene attivato il salvaschermo, formato: ore:minuti:secondi (00:00:00 = off)
Internet Config	Numero binario di 12 cifre	Indirizzo del sistema DCU nella rete IP



Le modifiche della data e dell'ora vengono registrate solo nei primi 5 minuti dopo che il sistema DCU è stato acceso.

I limiti dei range di misura ("PV Ranges") per tutti i valori del processo sono modificabili nel menu "Settings". I range di misura specifici degli apparecchi o del cliente sono configurati di default nel bioreattore [→ Documentazione di configurazione].



Solo personale autorizzato può modificare le impostazioni di menu. Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [→ capitolo "19 Appendice"].

Schermate operative

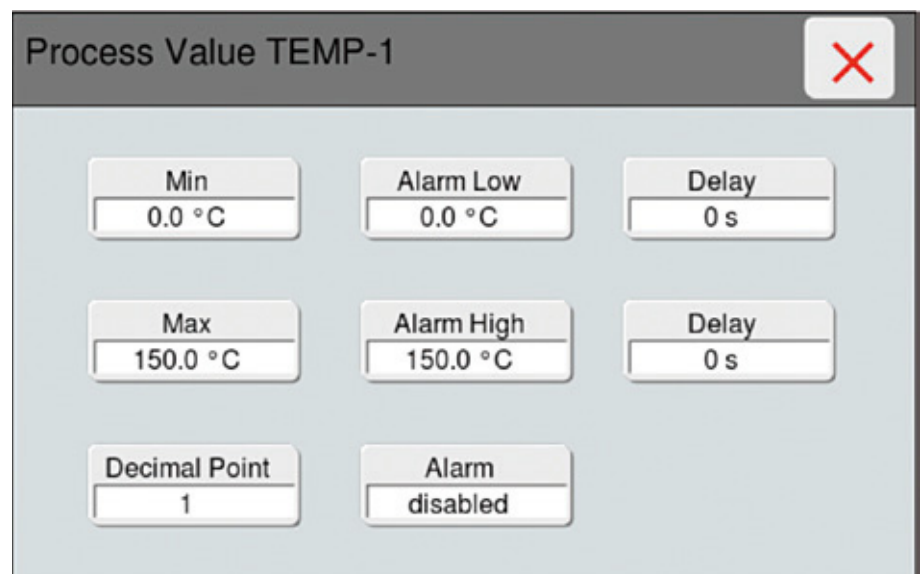
- Dopo aver premuto il tasto touch "PV ranges" ed inserito la password di default, appare il sottomenu "Process Value Ranges":



Ch.	Proc. Value	Min	Max	Alarm	Alarm Low	Alarm High
1	TEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	JTEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	STIRR-1	0 rpm	2000 rpm	disabled	20 rpm	1000 rpm
4	pH-1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
5	pO2-1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
6	MFC-A1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
7	MFC-B1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
8	MFC-C1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm

Fig.: 18-3: Tabella dei valori di processo configurati (range)

- Per configurare i valori di processo (range) premere il tasto touch "Ch." (canale):



Process Value TEMP-1		
Min	Alarm Low	Delay
0.0 °C	0.0 °C	0 s
Max	Alarm High	Delay
150.0 °C	150.0 °C	0 s
Decimal Point	Alarm	
1	disabled	

Fig.: 18-4: Configurazione manuale dei valori di processo usando l'esempio "TEMP-1" (canale 1)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Ch.		Canale
Min		Valore minimo
Max		Valore massimo
Decimal Point		Visualizzazione del punto decimale
Alarm Low	°C	Limite di allarme inferiore nell'unità fisica
Alarm High	°C	Limite di allarme superiore nell'unità fisica
Alarm	disabled	Controllo degli allarmi disattivato
	enabled	Controllo degli allarmi attivato
Delay	s	Ritardo dell'allarme

Per le operazioni di messa in esercizio e per la localizzazione dei guasti, tutti gli ingressi e le uscite di processo digitali e analogici, nonché gli ingressi e le uscite interni del sistema DCU sono commutabili sul funzionamento manuale (tasto touch "Manual Operation").

- Per aprire il sottomenu "Manual Operation" si deve inserire la password di default [→ capitolo "19 Appendice"].
- Per simulare i segnali di misura si può scollegare gli ingressi dai generatori di segnali esterni e preimpostare i valori di ingresso.
- Si possono separare le uscite dalle funzioni interne di DCU e simularle direttamente nella schermata operativa, per esempio per testare l'effetto di determinate impostazioni.



Le impostazioni nel funzionamento manuale hanno la massima priorità, poiché influenzano in modo preminente gli ingressi e uscite del sistema DCU rispetto ad altre funzioni.

Colori di visualizzazione per ingressi | uscite

- Se un ingresso o uscita è nel modo operativo "Manual", lo sfondo nella colonna "Value" è di colore giallo.
- Se un regolatore è nel modo di regolazione in cascata, lo sfondo nella colonna "Setpt" è di colore verde chiaro (solo i regolatori).
- Se una fase sta comandando un'uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore turchese.
- Se un ingresso o uscita è nel modo operativo "Auto", lo sfondo nella colonna "Value" è di colore verde.
- Se un ingresso | uscita sono bloccati, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore viola.
- Se è scattato un arresto di emergenza (shutdown), tutte le uscite nella colonna "Value" hanno uno sfondo rosso.
- Se nessuna funzione sta comandando un ingresso|uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore grigio.
- Se il sistema di controllo del processo sta comandando un'uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore bianco.

- 18.2.1 Funzionamento manuale degli ingressi digitali
- Per il funzionamento manuale si può scollegare l'ingresso digitale dal sensore esterno, per es. i sensori dei valori limite, e simulare il segnale di ingresso inserendo "ON" o "OFF".

Schermata operativa

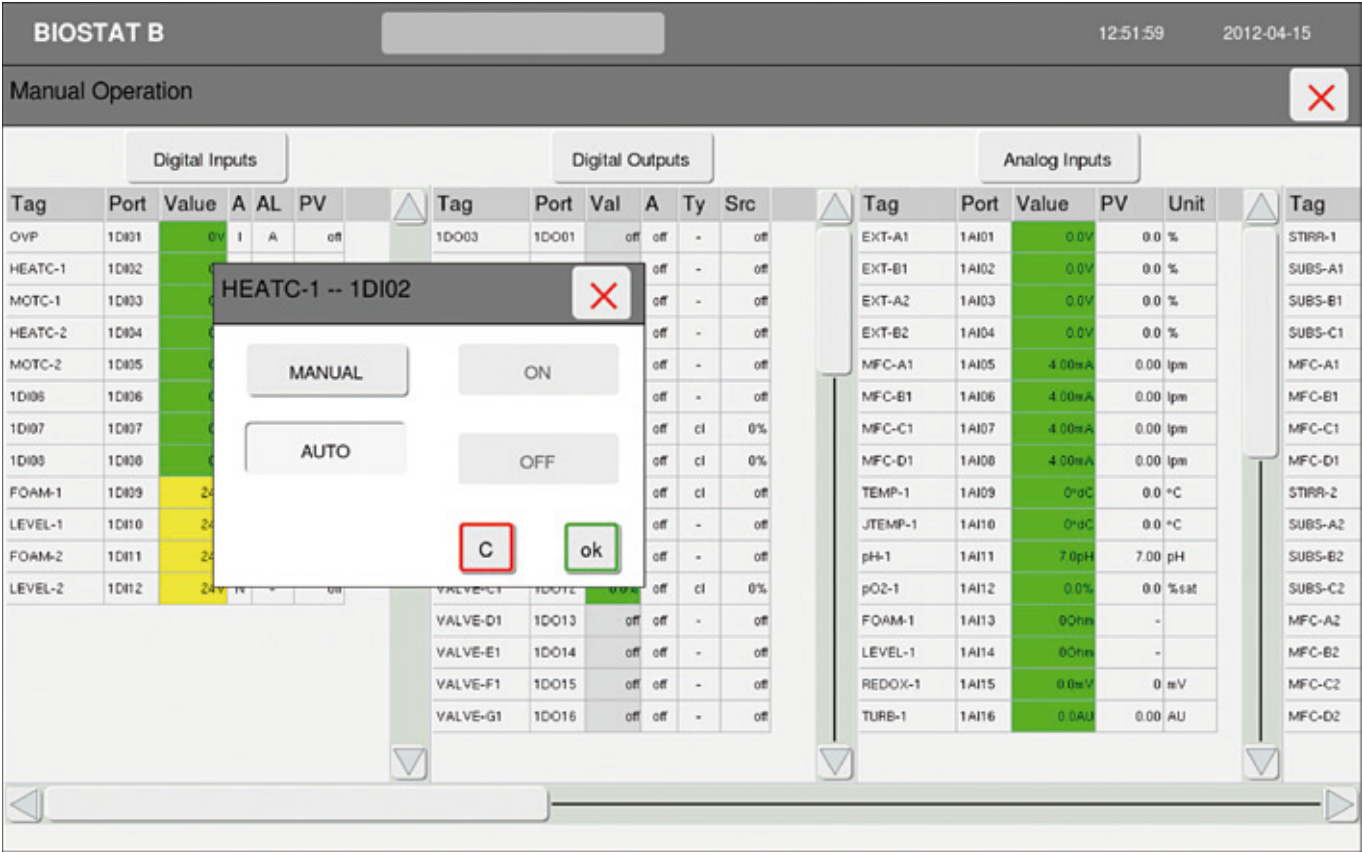


Fig.: 18-5: Configurazione manuale degli ingressi digitali, esempio "HEATC-1" (simulazione per il segnale dello stato di accensione del riscaldamento)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione dell'ingresso digitale
Port	Descrizione	Indirizzo dell'hardware
Value	PV	Visualizzazione del livello del segnale dello stato di commutazione 0 V = off 5 V 24 V = on, Inserimento per funzionamento "AUTO" o "MANUAL ON OFF" Modi operativi: "AUTO": funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce su DCU "MANUAL": funzionamento manuale, specifica manuale Ingresso digitale
A		Visualizzazione dello stato attivo I : on = attivo (livello del segnale 24 V) N : on = attivo (livello del segnale 0 V) off : disattivo
AL		Stato dell'allarme A = attivato – = non attivato
PV		Visualizzazione della commutazione dell'ingresso digitale off = disattivo on = attivo

18.2.1.1 Indicazioni particolari

- Per lo stato di commutazione (status) valgono i seguenti livelli di segnale:

off	0 V ...
On	5 V per gli ingressi interni di DCU (DIM); 24 V per gli ingressi di processo (DIP)



Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO"; altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

18.2.2 Funzionamento manuale delle uscite digitali

- Per il funzionamento manuale scollegare l'uscita digitale dalla funzione interna di DCU e modificarla direttamente. Per le uscite digitali statiche, per es. valvole di regolazione, attivare o disattivare l'uscita. Per le uscite digitali a modulazione di larghezza di impulso impostare il rapporto di attivazione in [%] manualmente.
- Più funzioni possono comandare internamente un'uscita digitale. Una volta selezionato il campo, la funzione al momento attiva viene visualizzata nella colonna "VALUE" nel sottomenu corrispondente. Se sono attivate diverse funzioni (per es. sulle uscite del regolatore che interagiscono con la sterilizzazione), vale la seguente priorità:

Massima priorità	Arresto
	Funzionamento manuale (livello "Manual")
	Blocco
	Sterilizzazione (solo per reattori che permettono la sterilizzazione in situ)
	Calibrazione della pompa
	Regolatori, timer, sensori, balance strumenti di pesatura
Priorità minima	Stato operativo (OPS)

Schermata operativa

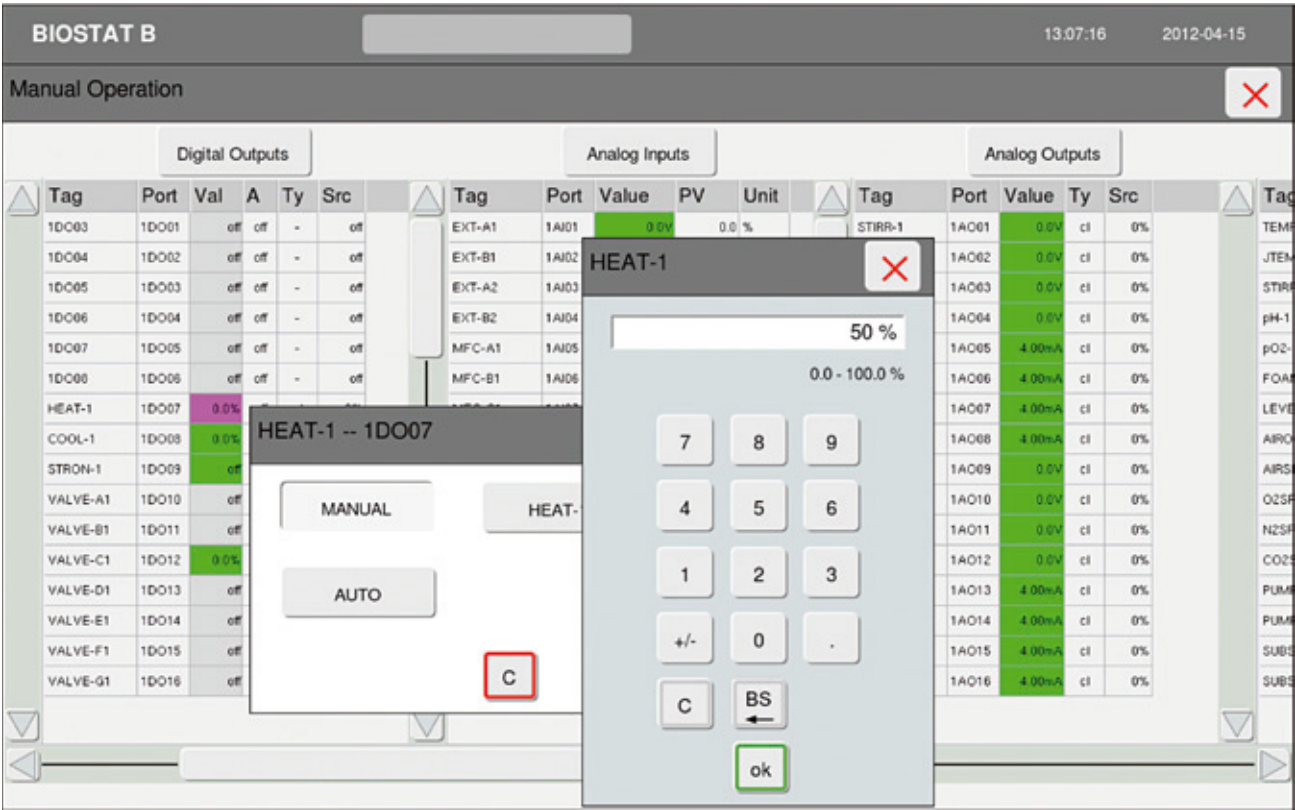


Fig.: 18-6: Configurazione manuale delle uscite digitali, esempio "HEAT-1"
(simulazione per il segnale di regolazione del riscaldamento)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione dell'ingresso digitale
Port	Descrizione	Indirizzo dell'hardware
Val	off on nn %	Stato di commutazione dell'uscita digitale off = disattivo on = attivo % = rapporto di attivazione (0 ... 100%) per la modulazione di larghezza di impulso delle uscite digitali
		Inserimento per funzionamento "AUTO" o "MANUAL ON OFF" Modi operativi: "AUTO": funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU "MANUAL": funzionamento manuale, specifica manuale Uscita digitale
A		Visualizzazione dello stato attivo I = acceso (livello di segnale 24 V) N = attivo (livello di segnale 0 V) off = disattivo
Ty		Funzione a monte cl = regolatore expr = funzione logica - = senza
SRC	nn% off	Uscita del regolatore a monte Visualizzazione del valore dell'uscita: off -100% ... +100%

18.2.2.1 Indicazioni particolari

- Per lo stato di commutazione (status) valgono i seguenti livelli di segnale:
off 0 V ...
On 24 V per uscite di processo (DOP, DO)
- Per le uscite digitali a modulazione di larghezza di impulso viene visualizzata o specificata la durata di attivazione relativa. Il tempo di ciclo è definito nella configurazione specifica:

Esempio:
Tempo di ciclo 10 secondi, uscita PWM* 40%:
▷ L'uscita digitale è attivata per 4 s e disattivata per 6 s.

* PWM: modulazione di larghezza di impulso



Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO"; altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

18.2.3 Funzionamento manuale degli ingressi analogici

Nel funzionamento manuale si possono scollegare tutti gli ingressi analogici dal circuito esterno, per es. dall'amplificatore di misura, e simularli immettendo un livello di segnale relativo (0...100%).

Schermata operativa

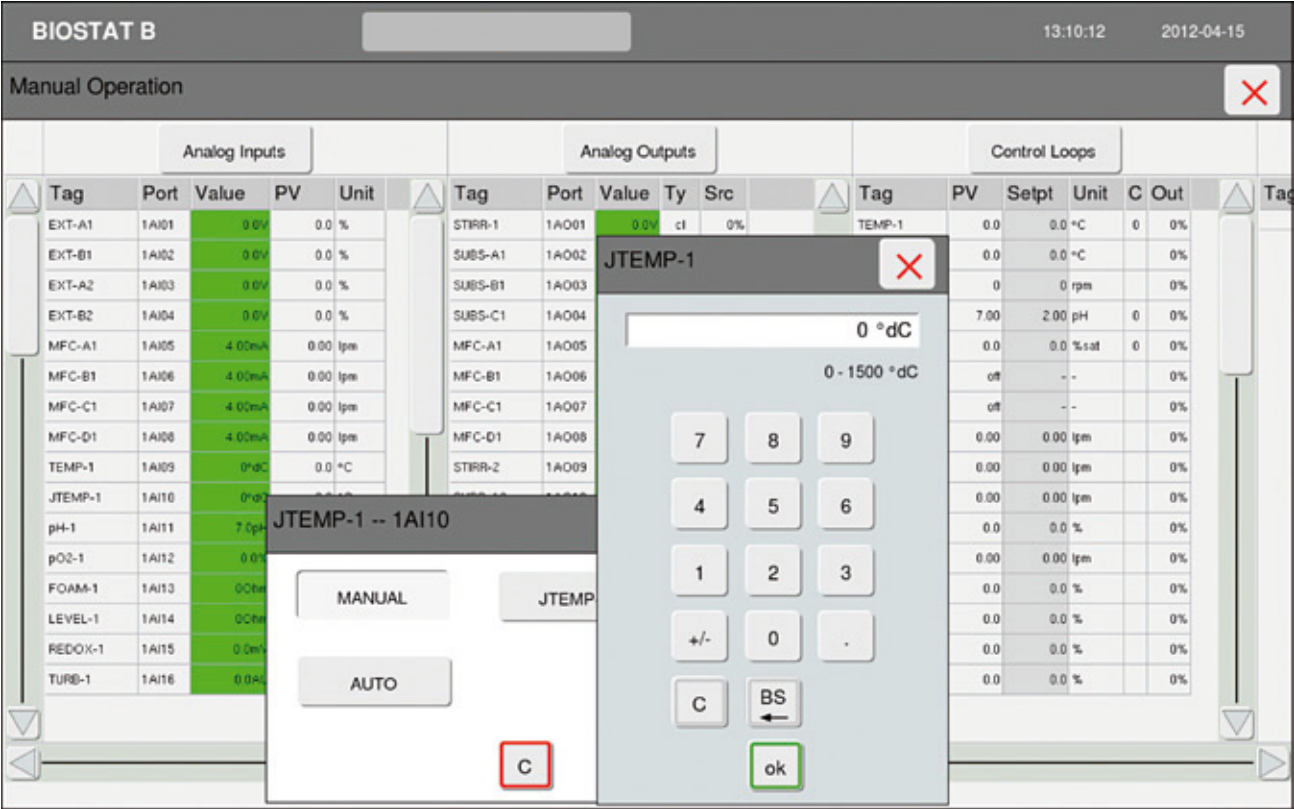


Fig.: 18-7: Configurazione manuale degli ingressi analogici, esempio "JTEMP-1" (simulazione per il segnale di ingresso per la misura della temperatura nel circuito di riscaldamento)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione dell'ingresso analogico
Port	Descrizione	Indirizzo dell'hardware
Value	PV	Segnale di ingresso 0 ... 10 V o 0 4 ... 20 mA Inserimento per funzionamento "AUTO" o "MANUAL ON OFF"
PV		Valore di processo
Unit		Variabile fisica

18.2.3.1 Indicazioni particolari

- Per gli ingressi analogici interni (AIM), il livello di segnale fisico è sempre 0 ... 10 V (0 ... 100%).
- Per gli ingressi analogici esterni (AIP), il livello di segnale può essere configurato tra
 - 0 ... 10 V (0 ... 100%)
 - 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
 - 4 ... 20 mA (0 ... 100%)
- Durante il funzionamento manuale viene visualizzato o inserito solo il livello di segnale relativo (0 ... 100%) degli ingressi analogici. L'assegnazione al valore fisico risulta dal range di misura del valore di processo interessato.



Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO"; altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

18.2.4 Funzionamento manuale delle uscite analogiche

Si possono scollegare le uscite analogiche dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente mediante dei segnali con un livello relativo (tra 0...100%). I segnali di uscita hanno le seguenti priorità:

Massima priorità	Arresto
	Funzionamento manuale (livello "Manual")
	Blocco
Priorità minima	Regolatori, ecc.

Schermata operativa

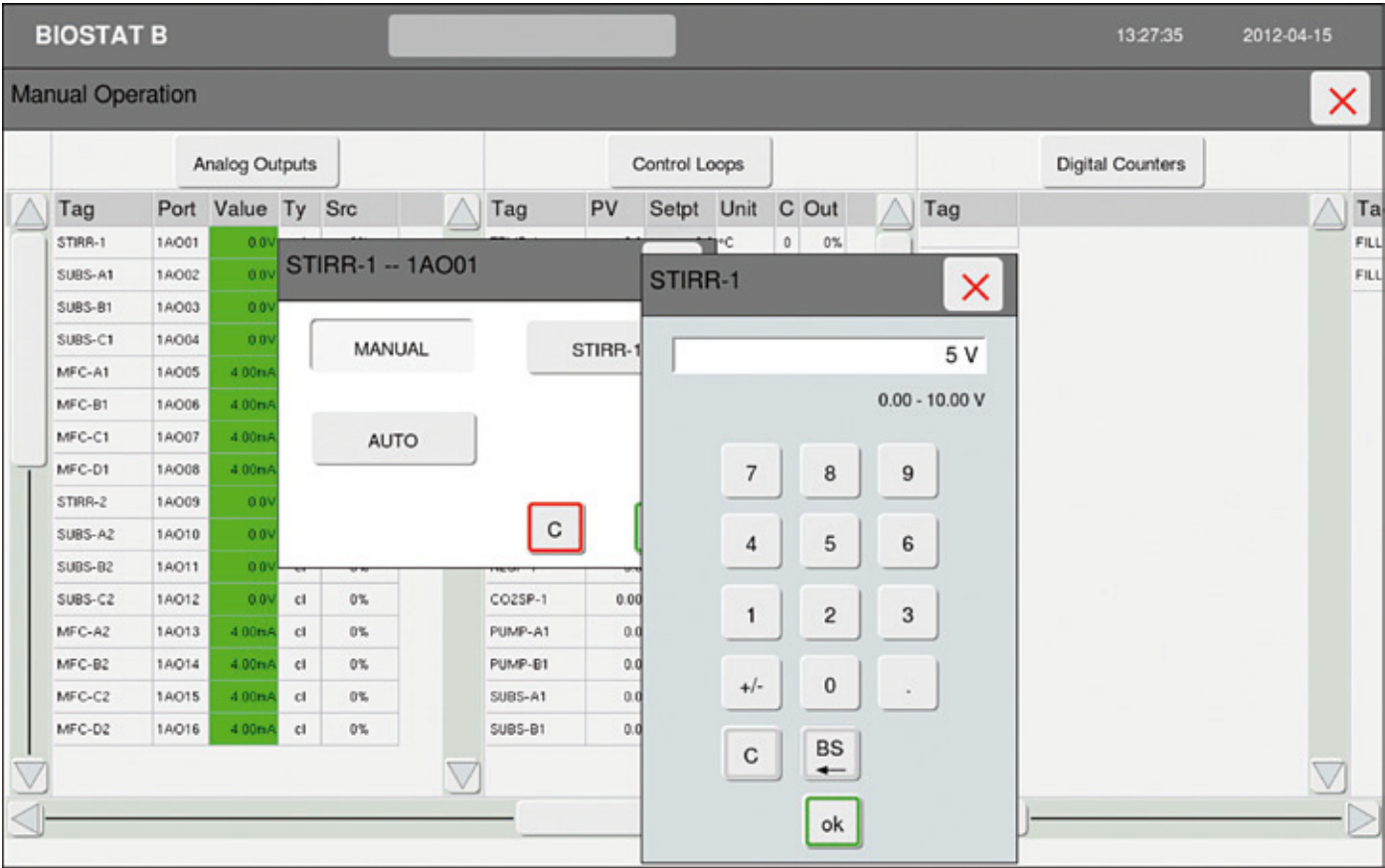


Fig.: 18-8: Configurazione manuale delle uscite analogiche, esempio "STIRR-1"
(simulazione del segnale di regolazione per la regolazione della velocità del motore)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione dell'uscita analogica , per es. STIRR-1
Port	Descrizione	Indirizzo dell'hardware, per es. 1A005
Value	PV	Segnale di uscita 0... 10 V o 0/4... 20 mA
		Inserimento per funzionamento "AUTO" o "MANUAL ON OFF"
		Modi operativi: "AUTO": funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU
		"MANUAL": funzionamento manuale, specifica manuale
		Uscita analogica
Ty		Funzione a monte cl = regolatore expr = funzione logica - = senza
SRC	nn% off	Uscita del regolatore a monte Visualizzazione del valore dell'uscita: off -100%... +100%

18.2.4.1 Indicazioni particolari

- Il livello di segnale fisico delle uscite analogiche (AO) può essere configurato tra:
 - 0... 10 V (0... 100%)
 - 0... 20 mA (0... 100%)
 - 4... 20 mA (0... 100%)



Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO"; altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

18.2.5 Funzionamento manuale dei regolatori ("Control Loops")

Nel funzionamento manuale è possibile simulare i regolatori inserendo un setpoint.

Schermata operativa

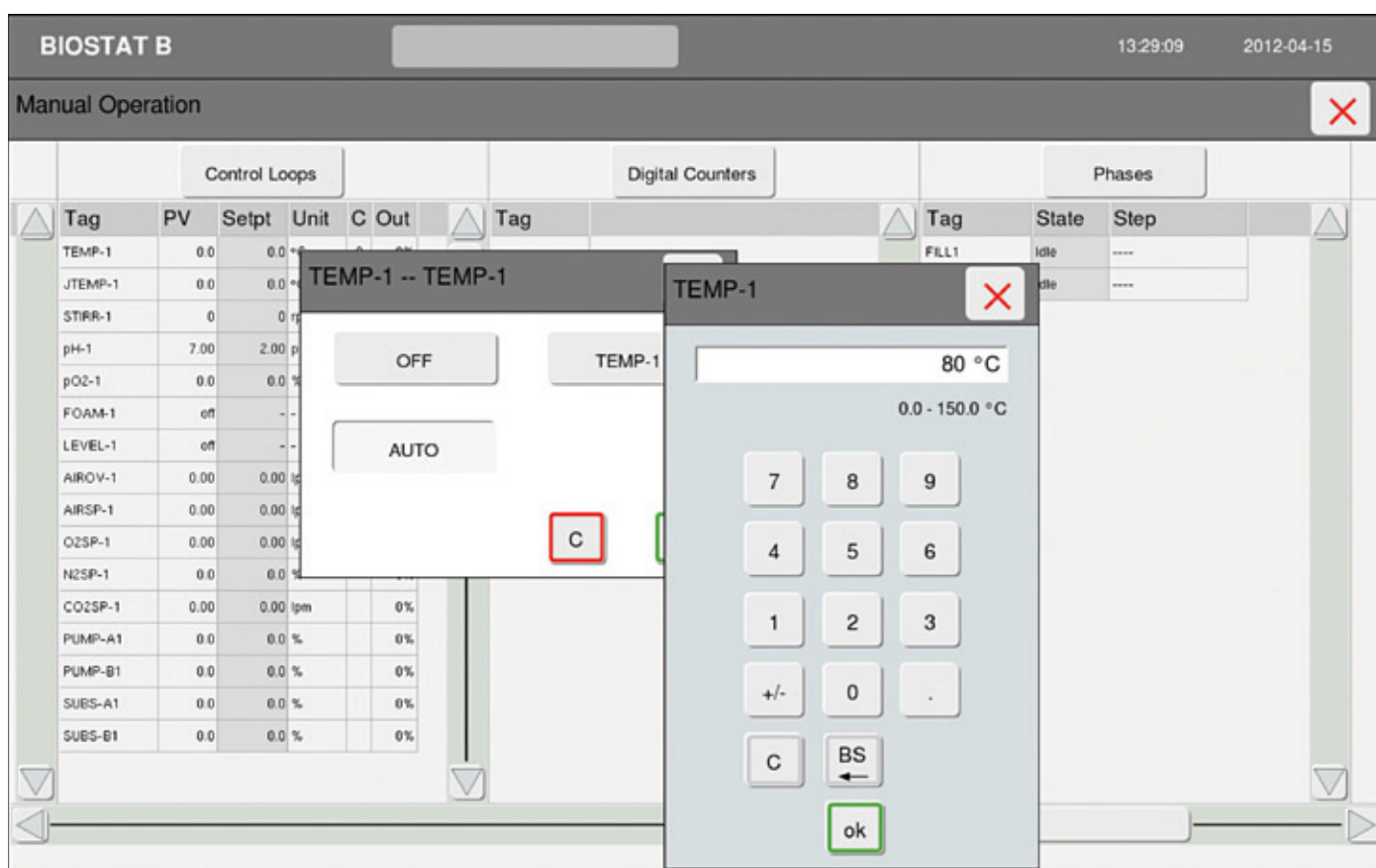


Fig.: 18-9: Configurazione manuale del regolatore, esempio "TEMP-1" (simulazione del segnale di regolazione del regolatore di temperatura)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione del regolatore, per es. TEMP-1
PV		Valore di processo
Setpt		Visualizzazione di un setpoint Inserimento per il modo operativo "OFF" o "AUTO" Modi operativi: "OFF": il regolatore è disattivato "AUTO": funzionamento normale, si può configurare il setpoint per il regolatore
Unit		Variabile fisica
C		Visualizzazione della cascata attiva 0 = nessuna cascata 1 ... n = cascata specifica per il regolatore in cascata
Out		Valore di uscita calcolato

18.2.5.1 Indicazioni particolari



Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO"; altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

18.2.6 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze ("Phases")

Nel funzionamento manuale si possono simulare delle sequenze (per es. durante la messa in funzione iniziale o se si verificano dei problemi nell'esecuzione della sequenza durante la sterilizzazione) avviando una sequenza.

Schermata operativa

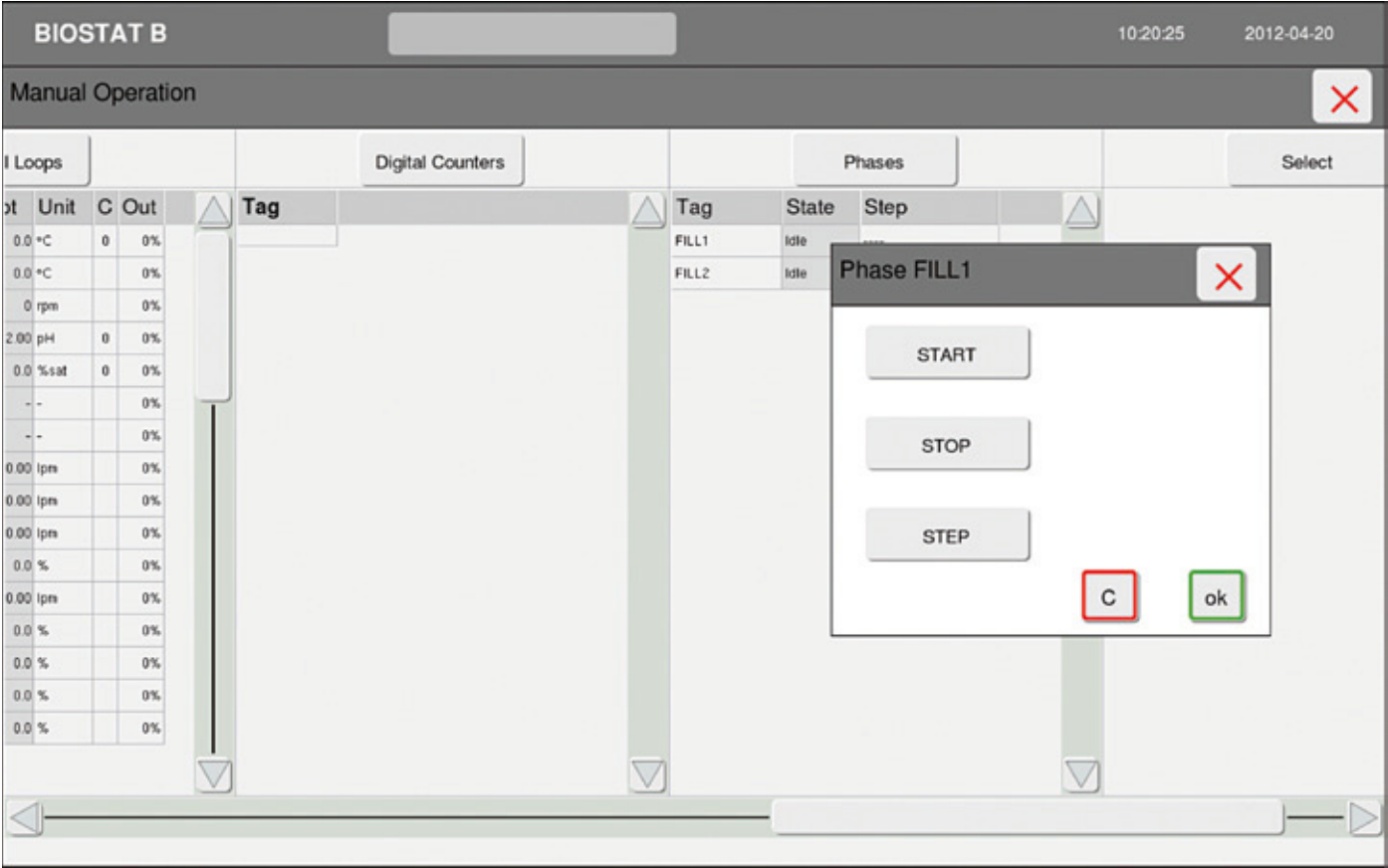


Fig.: 18-10: Avvio manuale di una sequenza, esempio "FILL1"
(simulazione del segnale di regolazione per il riempimento della doppia parete)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione di una sequenza, per es. FVESS-1
State		Visualizzazione dello stato della sequenza fase Avvio arresto di una sequenza ("START" "STOP") Continuazione nella fase della sequenza successiva ("STEP")
Step		Visualizzazione della fase della sequenza attuale

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.



Dopo gli interventi nel livello manuale tutte le sequenze devono essere arrestate, altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

Il pulsante di menu esterno "External" permette la visualizzazione e impostazione dello stato delle unità collegate esternamente (per es. strumenti per pesare).



Solo personale autorizzato può modificare le impostazioni di menu. Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [→ capitolo "19 Appendice"].

Schermata operativa

Dopo aver premuto il tasto touch "External" ed inserito la password di default, appare il sottomenu "External System":

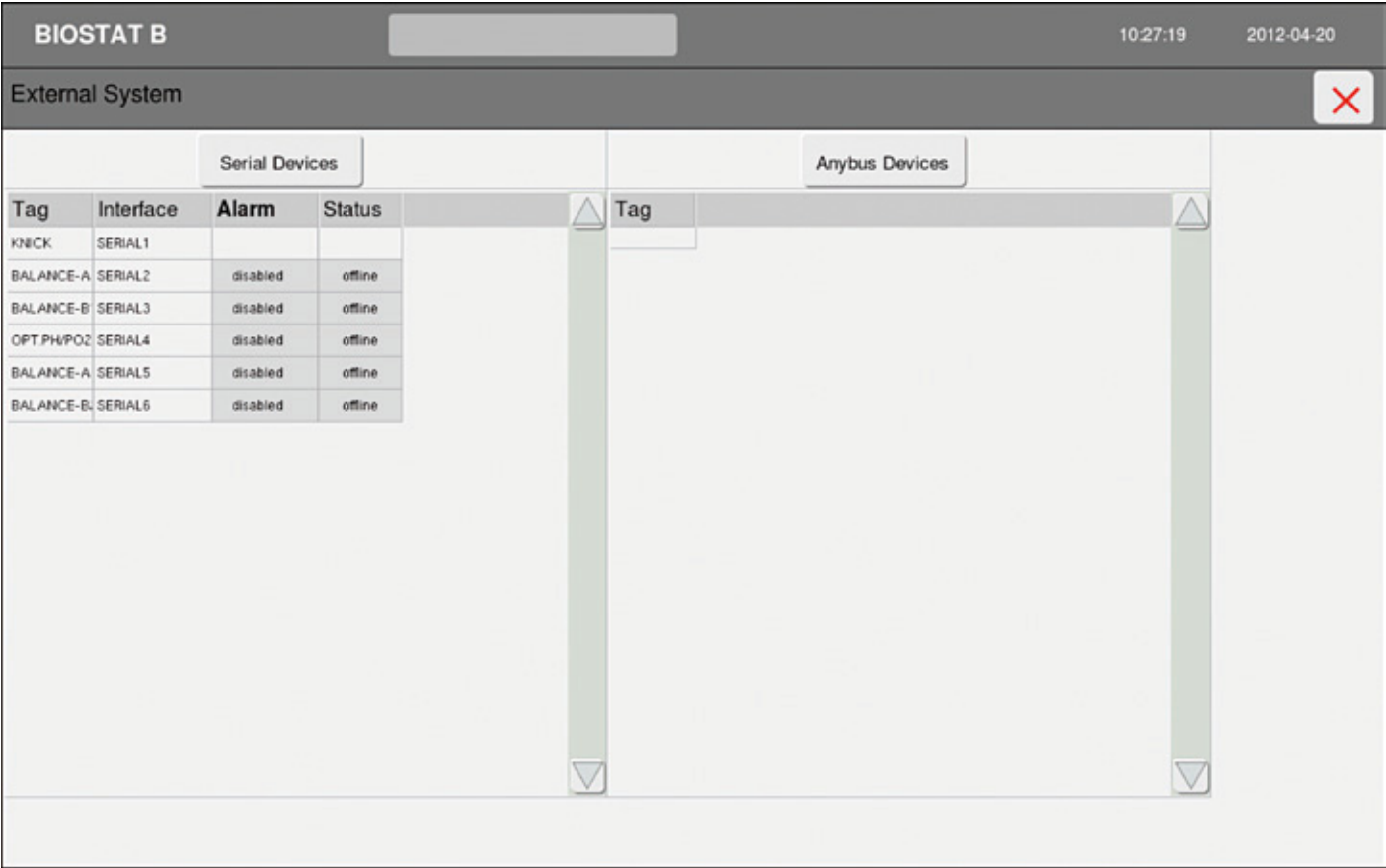


Fig.: 18-11: Visualizzazione degli apparecchi collegati esternamente nel sottomenu "External System" (esempio di configurazione)

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Date	Descrizione	Visualizzazione di un apparecchio, per es. FEEDW-A1
Interface	Descrizione	Visualizzazione dell'interfaccia
Alarm		Visualizzazione e configurazione dello stato dell'allarme: enabled = attiva l'allarme disabled = disattiva l'allarme
Status		Visualizzazione dell'apparecchio collegato (offline online)

18.3 Manutenzione e diagnosi



Gli interventi in questo livello operativo sono ammessi solo da parte dei tecnici autorizzati del servizio assistenza o di tecnici associati di Sartorius Stedim GmbH.

19. Appendice

19.1 Allarmi

Il sistema DCU fa una distinzione tra allarmi e messaggi. Gli allarmi hanno una priorità più alta e sono visualizzati davanti ai messaggi.

19.1.1 Attivazione degli allarmi

- Quando si verificano degli allarmi, essi appaiono automaticamente in una finestra che si sovrappone a tutte le altre finestre. Il colore della campanella del pulsante degli allarmi diventa rosso.
- Il colore della campanella degli allarmi rimane rosso fino a quando almeno un allarme non confermato rimane in memoria.

Schermata operativa

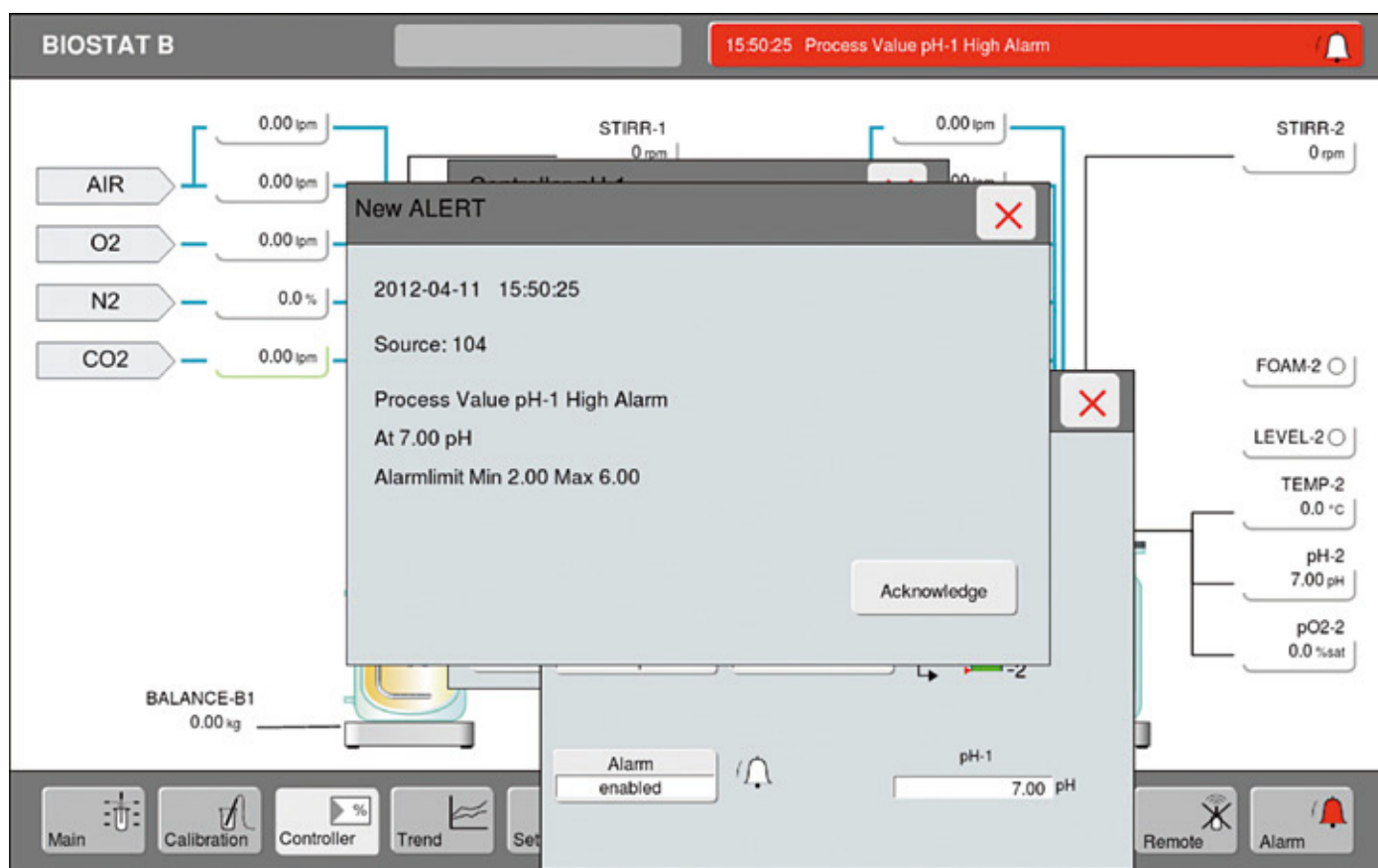


Fig.: 19-1: Messaggio di allarme: schermata a comparsa "New ALERT" (nuovo allarme)

- Chiudendo la finestra:
 - Dopo aver premuto , l'allarme viene archiviato come non confermato "UNACK" nell'elenco degli allarmi e il simbolo di allarme rimane attivato.

15:50:25 Process Value pH-1 High Alarm



- La finestra dell'allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge". Il messaggio dell'allarme scompare nell'interfaccia.

19.1.2 Menu "Alarm Overview"

La panoramica degli allarmi può essere selezionata come segue:

- Premere il tasto funzione "Alarm".



Schermata operativa

Alarm				
Time	Message	State	Ack.	Reset
2012-04-11 15:50:25	Process Value pH-1 High Alarm At 7.00 pH Alarm limit Min 2.00 Max 6.00	ACK	ACK	RST
2012-04-11 15:42:00	HEATC-1 State Alarm	ACK	ACK	RST
2012-04-11 15:41:36	OVP State Alarm	ACK	ACK	RST
2012-04-11 15:37:56	HEATC-2 State Alarm	ACK	ACK	RST

ACK ALL

Fig.: 19-2: Tabella degli allarmi accessibile mediante il tasto funzione "Alarm"

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
ACK ALL	Conferma di tutti gli allarmi attivati
ACK	Conferma dell'allarme selezionato
RST	Resetta e cancella l'allarme selezionato

19.2 Allarmi del valore di processo

Il sistema DCU dispone di routine per il controllo del valore limite che monitorano tutte le variabili di processo (dati misurati e valori di processo calcolati) per garantire che essi si trovano all'interno dei limiti di allarme (high | low).

I limiti degli allarmi devono trovarsi all'interno dei limiti del range di misura. Dopo aver inserito i limiti degli allarmi, si può attivare o bloccare il controllo del valore limite singolarmente per ogni parametro del processo.

Il sistema DCU può bloccare alcune uscite di processo dopo gli allarmi del valore di processo.

Schermata operativa

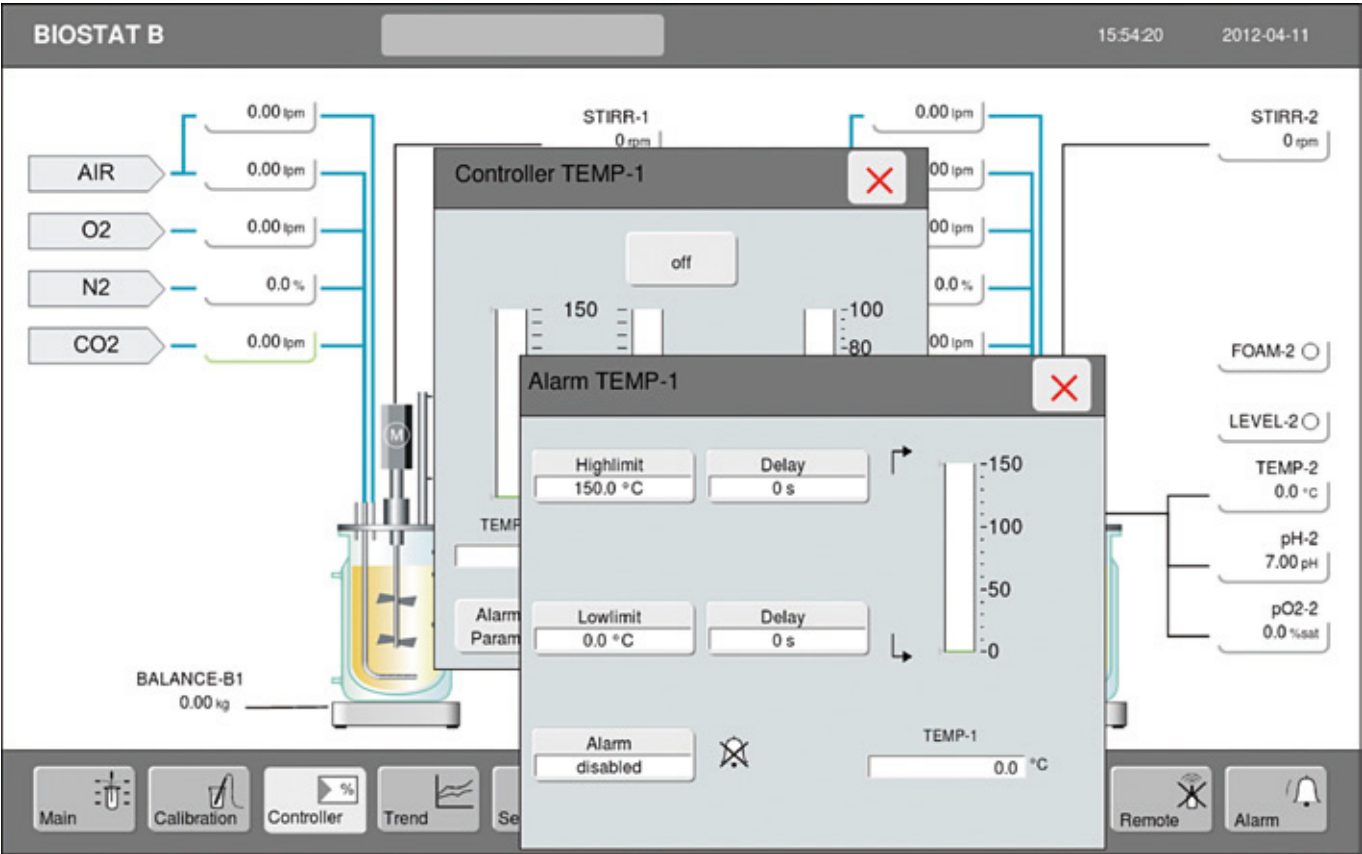


Fig.: 19-3: Sottomenu per la configurazione del controllo degli allarmi "TEMP-1", richiamato dal menu "Controller", panoramica "All"

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
High limit	°C	Limite di allarme inferiore nell'unità fisica del valore di processo
Low limit	°C	Limite di allarme inferiore nell'unità fisica del valore di processo
Alarm		Stato del controllo degli allarmi
	disabled	Controllo degli allarmi, allarmi superiori inferiori bloccati
	enabled	Controllo degli allarmi, allarmi superiori inferiori attivati

19.2.1 Istruzioni operative

Gli allarmi sono visualizzati sulla schermata operativa e devono essere confermati:

1. Se il valore non è all'interno dei limiti di allarme, appare una finestra degli allarmi che si sovrappone alla schermata al momento attiva. Viene emesso un segnale acustico. L'allarme viene visualizzato nell'intestazione della schermata operativa. Nella schermata del valore di processo è visualizzato anche un piccolo simbolo di allarme:

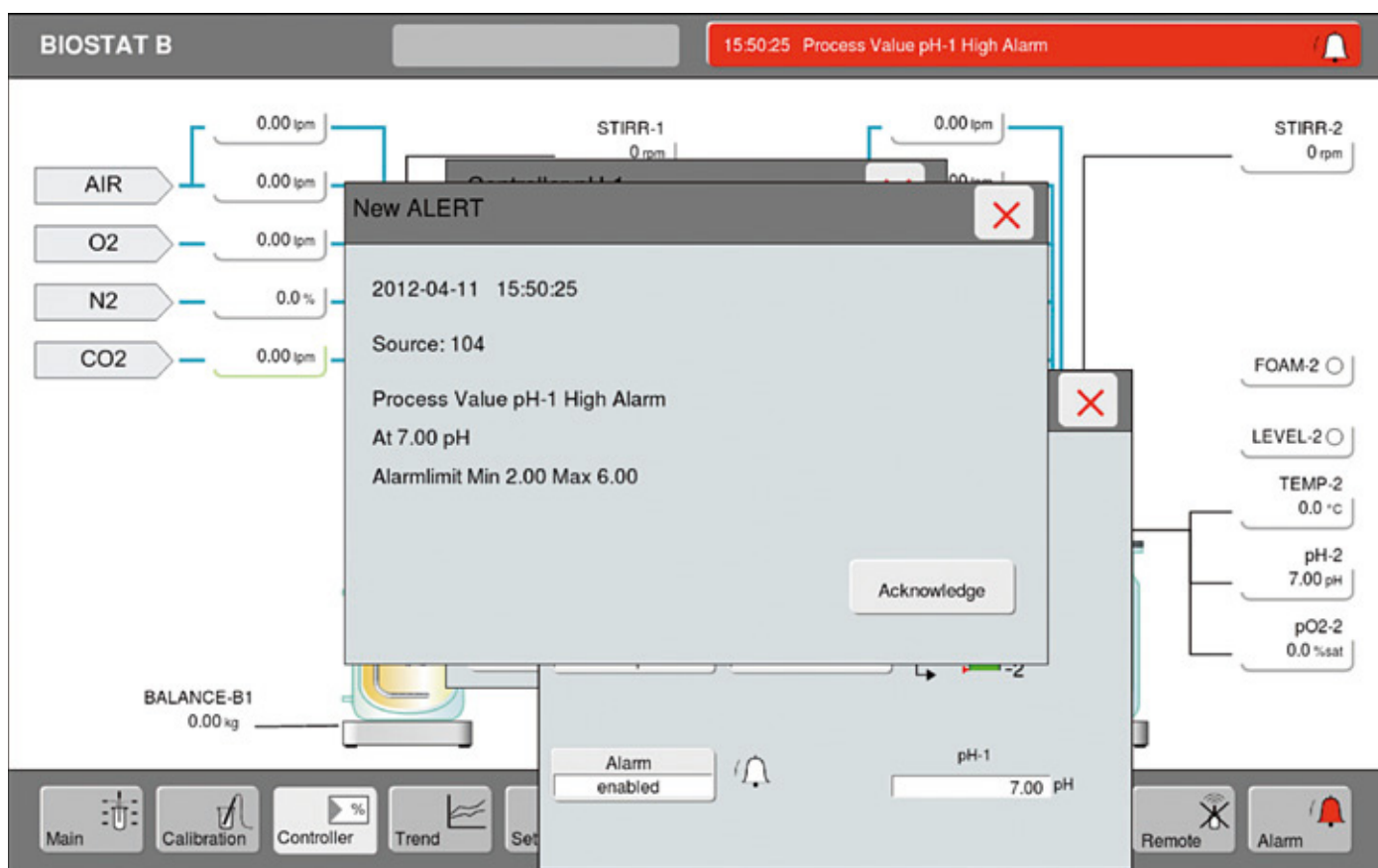


Fig.: 19-4: Messaggio dell'allarme, superamento del limite di allarme per pH-1.

2. La finestra dell'allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge" o dopo aver premuto .
 - Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare.
 - Dopo aver premuto , l'allarme viene archiviato nell'elenco degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo di allarme rimane attivo (la campanella rimane rossa).
3. Se si verificano più allarmi, l'allarme che non è ancora confermato sarà visualizzato dopo che la finestra dell'allarme attivo è stata chiusa.

19.2.2 Indicazioni particolari

Il sistema DCU continua a visualizzare gli allarmi dei valori limite per tutto il tempo in cui il valore di processo non rientra nei valori limite degli allarmi.

19.3 Allarmi per gli ingressi digitali

Anche le uscite digitali possono essere sollecitate in risposta a condizioni di allarme. Queste possono essere usate per controllare i componenti come i contatti limite (sonde di antischiuma|livello), protezione del motore o interruttori dei circuiti.

Quando si verifica un allarme, viene emesso un messaggio con l'ora in cui l'allarme è accaduto e un segnale acustico di conferma.

Il sistema DCU può bloccare alcune uscite di processo dopo gli allarmi del valore di processo.

Schermata operativa

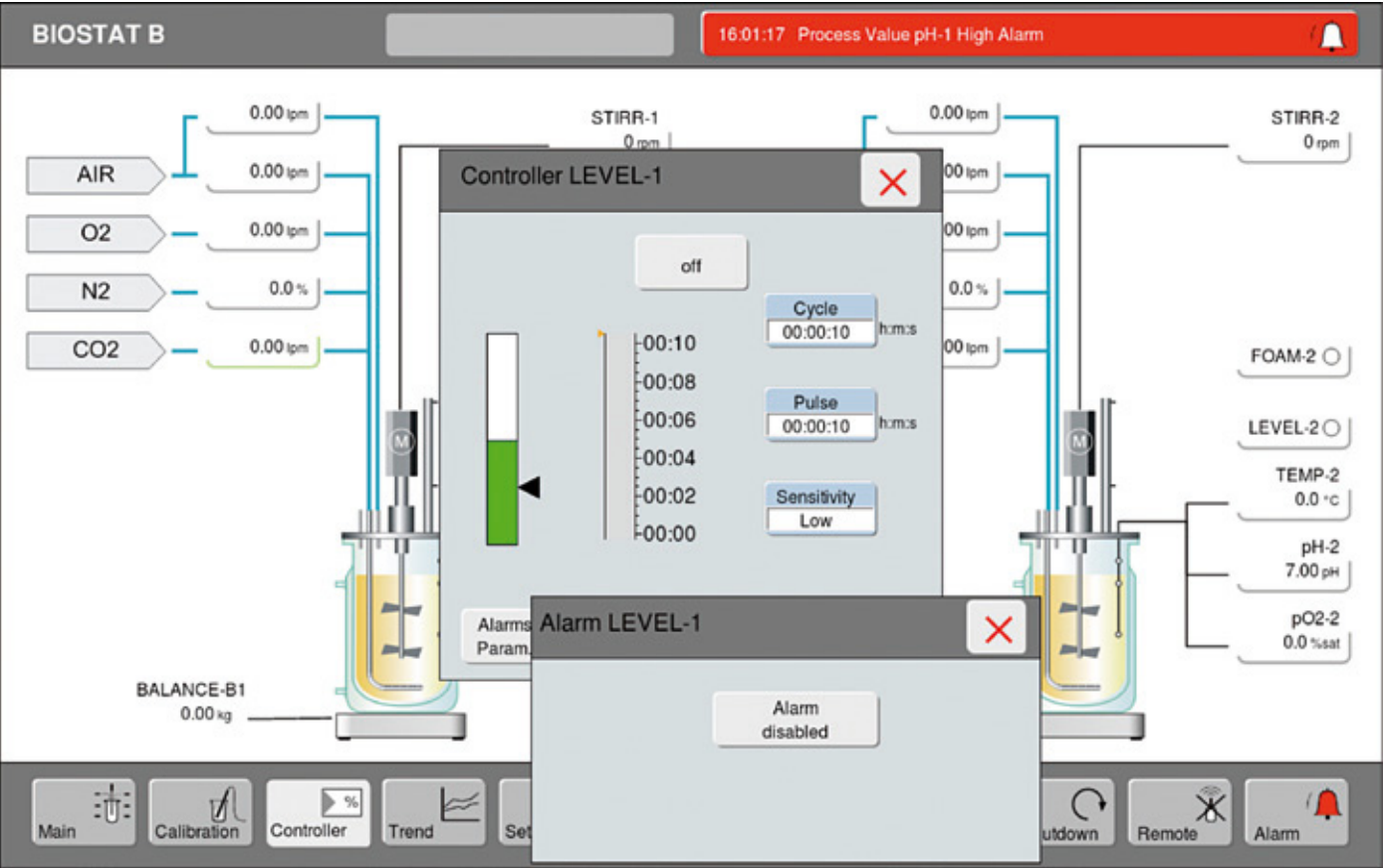


Fig.: 19-5: Attivazione e disattivazione del controllo degli allarmi



Fig.: 19-6: Allarme disattivato, allarme attivato

Campo	Value	Funzione, inserimento obbligatorio
Alarms Param.		Modo operativo per controllo degli allarmi
	disabled	Controllo degli allarmi bloccato per l'inserimento
	enabled	Controllo degli allarmi attivato per l'inserimento

19.3.1 Istruzioni operative

1. Un nuovo allarme viene indicato in due modi:
 - Se l'allarme si verifica per la prima volta, appare un messaggio nella schermata e viene emesso un segnale acustico.
 - Il simbolo di allarme viene visualizzato nell'intestazione della schermata operativa.
2. Eliminare la causa dell'allarme. Verificare la funzione del componente che sta producendo il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti e se necessario le impostazioni del regolatore.
3. Confermare l'allarme con "Acknowledge" o premere "X". La finestra dell'allarme si chiude.
 - Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare (la campanella diventa bianca). L'allarme viene registrato nell'elenco degli allarmi come allarme confermato ("ACK").
 - Dopo aver premuto "X", l'allarme viene archiviato nell'elenco degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo di allarme rimane attivo (la campanella rimane rossa).

19.3.2 Indicazioni particolari

Con il pulsante di menu "Alarm" si può richiamare una tabella riassuntiva di tutti gli allarmi verificatisi.

19.4 Allarmi, significato e misure correttive

19.4.1 Allarmi del processo

- L'utente può attivare o disattivare i singoli allarmi elencati nella tabella sottostante:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
[Name] State Alarm	Allarme per ingresso digitale	Confermare l'allarme con "ACK"
[Name] Low Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore	Confermare l'allarme con "ACK"
[Name] High Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso l'alto il suo limite di allarme superiore	Confermare l'allarme con "ACK"
Jacket Heater Failure	Attivazione della protezione contro il surriscaldamento nel sistema di termostatazione della doppia parete	Il sistema di termostatazione deve essere riempito di nuovo
Motor Failure	Attivazione della protezione contro il surriscaldamento del motore	Permettere il raffreddamento del motore

19.4.2 Allarmi del sistema

Gli allarmi nella seguente tabella sono messaggi generati dal sistema che l'utente non può disattivare:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
Source: Factory Reset	Messaggio di conferma per un reset del sistema avviato dal menu "Settings"	Confermare l'allarme con "ACK"
[Name] Watchdog Timeout	Messaggio di conferma per un Watchdog timeout, causato da malfunzionamenti nel sistema DCU compreso il riferimento alla fonte del guasto	Annotare l'allarme e contattare il Servizio Assistenza; confermare l'allarme con "ACK"
Power Failure Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Interruzione di corrente con data e ora	Confermare l'allarme con "ACK"
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Interruzione di corrente con data e ora; superato la durata massima di interruzione di corrente	Confermare l'allarme con "ACK"
Shut down Unit	È stato premuto "Emergency stop" sul bioreattore	Riaccendere il bioreattore premendo "Emergency stop"

19.5 Identificazione ed eliminazione dei guasti

Qualora insorgessero dei problemi tecnici con il sistema DCU, contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

19.6 Funzioni di blocco

Le funzioni di blocco sono preconfigurate e l'utente non può modificarle. Nel menu "Settings" gli ingressi e le uscite bloccate sono evidenziate con una marcatura colorata. L'entità delle funzioni di blocco è specifico del sistema e viene predefinito nella configurazione. Ciò è documentato negli elenchi di configurazione forniti con ciascun sistema.

19.7 Licenza GNU

- I sistemi DCU contengono software soggetti ai termini di licenza di "GNU General Public License (GPL)" o "GNU Lesser General Public License (LGPL)". Se applicabile, i termini di GPL e LGPL nonché le informazioni per l'accesso al codice GPL e al codice LGPL usati in questo prodotto sono disponibili su richiesta.
- Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto sono pubblicati senza garanzia e soggetti al copyright di uno o più autori. Maggiori informazioni sono contenute nella documentazione relativa al codice LGPL accluso e nei termini e condizioni GPL e LGPL.



Comunicare queste informazioni esclusivamente a utenti autorizzati o allo staff del servizio assistenza.
Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette dal sistema di password di default. Queste comprendono, nel menu dei regolatori, le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID), nel menu "Settings":

- impostazione dei valori di processo "PV",
- nel livello di funzionamento manuale ("Manual Operation") l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Il sottomenu "Service" del menu "Settings" è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto i tecnici di servizio autorizzati dispongono di questa password.

Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password. Si possono definire le seguenti password:

- Password di default (predefinita in fabbrica: 19)
- Password di default specifica del cliente*
- Password di servizio*

* Queste password vengono fornite per posta o insieme alla documentazione tecnica.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5-7
34302 Guxhagen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania.
Tutti i diritti riservati. La riproduzione o la traduzione della presente pubblicazione o di parti di essa in qualsiasi forma e con qualsiasi metodo non sono consentite, salvo previa autorizzazione da parte di Sartorius Stedim Biotech GmbH. Le informazioni, le specifiche e le illustrazioni contenute in questo manuale sono aggiornate alla data sotto indicata. Sartorius Stedim Biotech GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione, alle specifiche e alla forma degli apparecchi senza preavviso alcuno.

Data:
ottobre 2013,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania